SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 287

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 7 dicembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

Ministero delle imprese e del made in Italy

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 novembre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Ceccano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Ceccano (Frosinone);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da tredici consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ceccano (Frosinone) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Fabio Giombini è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 18 novembre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Ceccano (Frosinone), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da tredici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 29 ottobre 2024, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Frosinone, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 30 ottobre 2024.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ceccano (Frosinone) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Fabio Giombini, viceprefetto in servizio presso il Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali.

Roma, 12 novembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A06486

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 novembre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Orero.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Orero (Genova);

Considerato altresì che, in data 25 ottobre 2024, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Orero (Genova) è sciolto.

Dato a Roma, addì 18 novembre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Orero (Genova) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Giacomo Gnecco.

Il citato amministratore, in data 25 ottobre 2024, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Orero (Genova).

Roma, 12 novembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A06487

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 novembre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Bevilacqua.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Bevilacqua (Verona);

Considerato altresì che, in data 2 novembre 2024, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Bevilacqua (Verona) è sciolto.

Dato a Roma, addì 18 novembre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Bevilacqua (Verona) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Valentino Girlanda.

Il citato amministratore, in data 2 novembre 2024, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Bevilacqua (Verona).

Roma, 12 novembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A06488

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 novembre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Jacurso.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Jacurso (Catanzaro);

Considerato altresì che, in data 23 ottobre 2024, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Jacurso (Catanzaro) è sciolto.

Dato a Roma, addì 18 novembre 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Jacurso (Catanzaro) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Ferdinando Serratore.

Il citato amministratore, in data 23 ottobre 2024, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Jacurso (Catanzaro).

Roma, 12 novembre 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A06489

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DECRETO 15 novembre 2024.

Integrazione del decreto 26 luglio 2024, che istituisce un documento di viaggio provvisorio dell'UE per quanto riguarda la zona a lettura ottica del documento di viaggio provvisorio dell'UE.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato», e in particolare l'art. 2, commi 1 e 10-*bis*, in base ai quali le carte valori sono prodotte dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, recante «Ordinamento dell'amministrazione degli affari esteri»;

Vista la legge 21 novembre 1967, n. 1185, recante «Norme sui passaporti»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il regolamento (CE) 1683/95 del Consiglio del 29 maggio 1995, che istituisce un modello uniforme per i visti;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante «Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 55, comma 3;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, e in particolare l'art. 1, che ha disposto la trasformazione dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS) in società per azioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

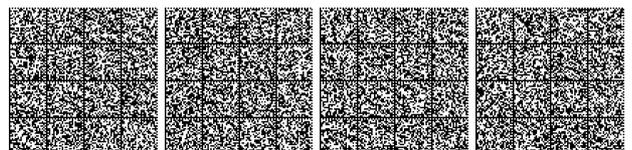
Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 5 febbraio 2001, recante «Criteri per la determinazione dei prezzi delle forniture alla pubblica amministrazione eseguite dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 4 agosto 2003, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Nuove istruzioni per la disciplina dei servizi di vigilanza ed controllo sulla produzione delle carte valori, degli stampati a rigoroso rendiconto, degli stampati comuni e delle pubblicazioni ufficiali»;

Visto il regolamento (CE) 2252/2004 del Consiglio del 13 dicembre 2004, relativo alle norme sulle caratteristiche di sicurezza e sugli elementi biometrici dei passaporti e dei documenti di viaggio rilasciati dagli Stati membri;

Visto il decreto-legge 25 settembre 2009, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 2009, n. 166, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi comunitari e per l'esecuzione di sentenze della Corte di giustizia delle Comunità europee» e, in particolare, l'art. 20-*ter*;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 2011, n. 71, recante «Ordinamento e funzioni degli uffici consolari, ai sensi dell'art. 14, comma 18 della legge 28 novembre 2005, n. 246» e, in particolare, gli articoli 23 e 71-*bis*;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 35, comma 3;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 dicembre 2013, recante «Individuazione delle carte valori ai sensi dell'art. 2, comma 10-*bis*, lettere *a)* e *b)* della legge 13 luglio 1966, n. 559 e successive modificazioni e integrazioni», il quale ricomprende i documenti di viaggio provvisori per il Ministero degli affari esteri ed il documento di viaggio provvisorio (ETD) tra le carte valori;

Visto il documento 9303 dell'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale sui documenti di viaggio a lettura ottica;

Vista la direttiva (UE) 2015/637 del Consiglio del 20 aprile 2015 sulle misure di coordinamento e cooperazione per facilitare la tutela consolare dei cittadini dell'Unione non rappresentati nei paesi terzi e che abroga la decisione 95/553/CE;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE;

Vista la direttiva (UE) 2019/997 del Consiglio del 18 giugno 2019 che istituisce un documento di viaggio provvisorio dell'UE e abroga la decisione 96/409/PESC;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/2452 della Commissione dell'8 dicembre 2022 recante prescrizioni tecniche complementari per il documento di viaggio provvisorio dell'UE istituito dalla direttiva (UE) 2019/997 del Consiglio;

Vista la direttiva delegata (UE) 2024/1986 della Commissione del 6 maggio 2024, che modifica la direttiva (UE) 2019/997 del Consiglio per quanto riguarda la zona a lettura ottica del documento di viaggio provvisorio dell'UE;

Visto il decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale 26 luglio 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 218 del 17 settembre 2024, recante «Recepimento della direttiva (UE) 2019/997 del Consiglio del 18 giugno 2019 che istituisce un documento di viaggio provvisorio dell'UE e abroga la decisione 96/409/PESC, disciplina le condizioni e la procedura per il rilascio ai cittadini non rappresentati di un documento di viaggio provvisorio dell'UE e stabilisce un modello uniforme per tale documento»;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2024/2662 della Commissione del 14 ottobre che istituisce un modulo *standard* di domanda per il documento di viaggio provvisorio dell'UE e che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2022/2452;

Considerata la necessità di adottare disposizioni integrative del decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale 26 luglio 2024, in virtù di quanto disposto dalla direttiva delegata (UE) 2024/1986 della Commissione del 6 maggio 2024 e dalla decisione di esecuzione (UE) 2024/2662 della Commissione del 14 ottobre;

Considerata l'opportunità di apportare alcuni adattamenti al modulo *standard* di domanda di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2024/2662 della Commissione del 14 ottobre;

Considerato che le integrazioni da apportare alla disciplina di cui al decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale 26 luglio 2024 non hanno impatto sulla disciplina della trattazione dei dati personali già oggetto di esame del Garante per la protezione dei dati personali in occasione dell'adozione del suddetto decreto;

Considerata l'urgenza di provvedere in considerazione dell'imminente scadenza del termine per il recepimento della direttiva (UE) 2019/997;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto integra le disposizioni del decreto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale del 26 luglio 2024, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 218 del 17 settembre 2024 (d'ora in avanti «D.M. ETD»), al fine di recepire la direttiva delegata (UE) 2024/1986 della Commissione del 6 maggio 2024, che modifica la direttiva (UE) 2019/997 per quanto riguarda la zona a lettura ottica del documento di viaggio provvisorio dell'UE e di adottare il formulario unico comune per la domanda di documento di viaggio provvisorio dell'UE (d'ora in avanti «ETD UE») di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2024/2662 della Commissione del 14 ottobre.

Art. 2.

Recepimento della direttiva delegata (UE) 2024/1986 della Commissione del 6 maggio 2024

1. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 1 della direttiva delegata (UE) 2024/1986 della Commissione, a parziale modifica dell'allegato II, lettera A, punto n. 10 del D.M. ETD, i primi due caratteri della zona a lettura ottica per designare il documento come documento di viaggio provvisorio dell'UE sono le lettere maiuscole «PU», in luogo delle lettere «AE».

Art. 3.

Formulario unico di domanda ai fini del rilascio dell'ETD UE

1. La domanda di ETD UE presentata in base alla procedura di cui all'art. 5 del D.M. ETD è compilata su un formulario di richiesta conforme al modello di cui all'allegato I del presente decreto. Il formulario è fornito ai richiedenti dagli uffici emittenti.

Art. 4.

Norme procedurali del D.M. ETD

1. Nei casi di accertata impossibilità per il richiedente di allegare alla domanda di ETD UE la denuncia presentata alle locali autorità di polizia ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *b)* del D.M. ETD, l'ufficio consolare acquisisce la domanda sulla base della sola dichiarazione di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, del D.M. ETD.

2. Nei casi di cui all'art. 7, comma 1, del D.M. ETD, se consultati dalle autorità di uno Stato membro che presta assistenza ad un cittadino italiano non rappresentato in un Paese terzo, la Direzione generale per gli italiani all'estero e le politiche migratorie del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale o l'ufficio consolare italiano, così come definito dall'art. 2, comma 1, lettera *h)* del D.M. ETD, rispondono nel più breve tempo possibile, fermo restando il termine massimo di tre giorni lavorativi dalla richiesta.

Art. 5.

Disposizioni finali e transitorie

1. Gli ETD UE sono rilasciati conformemente al presente decreto e al D.M. ETD a decorrere dal 9 dicembre 2025.

2. I moduli ETD realizzati conformemente alla decisione 96/409/PESC sono annullati e distrutti entro la data di cui al comma 2.

3. Gli ETD rilasciati dagli uffici consolari prima del 9 dicembre 2025 mantengono la propria validità fino alla data di scadenza indicata sul documento.

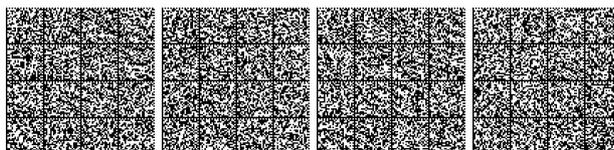
4. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 15 novembre 2024

Il Ministro: TAJANI

Registrato alla Corte dei conti il 4 dicembre 2024

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 3051

ALLEGATO *I*

Domanda di documento di viaggio provvisorio dell'UE

Application for EU Emergency Travel Document
Demande de titre de voyage provisoire de l'UE

Il presente modulo di domanda è gratuito / *This application form is free* / *Ce formulaire est gratuit*

1. Cognome */ Surname (Family name) / Nom(s) [nom(s) de famille]*

2. Nome/Nomi / *Given name(s) (First name(s)) / Prénom(s)*

3. Data di nascita (GG MM AAAA) / *Date of birth (DD MM YYYY)* / *Date de naissance (JJ MM AAAA)*

4. Luogo di nascita (Città) */ Place of birth (city) / Lieu de naissance*

5. Paese di nascita */ Country of birth / Pays de naissance*

6. Sesso */ Sex / Sexe*

□ Maschio / *Male* / *Masculin*

□ Femmina / *Female* / *Féminin*

7. Cittadinanza / *Nationality* / *Nationalité*

8. Altre eventuali cittadinanze / *Other nationalities, if any / Autre(s) nationalité(s), le cas échéant*

9. Ove disponibili, codice fiscale/numero di sicurezza sociale / *Where available, national registration or social security number* / *Numéro de registre national ou de sécurité sociale, le cas échéant*

10. Il richiedente è / *The applicant is* / *Le demandeur est*

□ cittadino italiano/*Italian citizen/citoyen/ne) italienne*

□ cittadino di un altro Stato UE/ *an EU citizen (person holding the nationality of an EU) /un(e) citoyen(ne) de l'UE (personne ayant la nationalité d'un autre État membre de l'UE)*

11. Contatti del richiedente / *Applicant's contact information* / *Coordonnées du demandeur* Indirizzo/ *Home address* / *Adresse du domicile*	E-mail / *E-mail* / *Courriel* Numero di telefono / *Telephone number* / *Tél.*

12. Paese di destinazione ai fini del documento di viaggio provvisorio dell'UE / *Destination country for the EU Emergency Travel Document* / *Pays de destination pour le titre de voyage provisoire de l'UE*
13. Tipo di Paese di destinazione / *Type of destination country* / *Type de pays de destination* □ Stato membro dell'UE di cui il richiedente ha la cittadinanza / *applicant's EU Member State of nationality / État membre de l'UE dont le demandeur a la nationalité* □ Stato membro dell'UE in cui il richiedente ha la residenza (se diverso dallo Stato membro di cittadinanza) / *applicant's EU Member State of residence (if not identical with Member State of nationality)* / *État membre de l'UE dans lequel réside le demandeur (si différent de celui dont il a la nationalité)* □ altro (precisare la ragione di questa destinazione) / *other (specify the reason for this destination)* / *autre (veuillez préciser la raison de cette destination)*
14. Paesi di transito fra il paese di partenza e il paese di destinazione indicato al punto 13, conformemente all'itinerario previsto / *Countries of transit between the departure country and the destination country indicated under point 13, reflecting the planned route* / *Pays de transit entre le pays de départ et le pays de destination indiqué au point 13, conformément à l'itinéraire prévu*
15. Durata prevista del viaggio conformemente all'itinerario previsto (in giorni) / *Expected duration of the journey, reflecting the planned route (in days)* / *Durée prévue du voyage, conformément à l'itinéraire prévu (en jours)*

Se disponibili, fornire le informazioni seguenti / *If available, the following information* / *Les informations suivantes, si elles sont disponibles* 16. Tipo di documento di viaggio sostituito / *Type of travel document replaced / Type de titre de voyage remplacé* 17. Numero del documento di viaggio sostituito / *Number of the travel document replaced* / *Numéro du titre de voyage remplacé*	18. Data di rilascio (GG MM AAAA) / *Date of issue (DD MM YYYY)* / *Date de délivrance (JJ MM AAAA)* 19. Data di scadenza (GG MM AAAA) / *Date of expiry (DD MM YYYY)* / *Date d'expiration (JJ MM AAAA)* 20. Rilasciato da (paese) / *Issued by (country)* / *Délivré par (pays)*

21. Qualora il richiedente sia di età inferiore ai 18 anni, fornire le informazioni seguenti sul genitore/tutore legale: cognome, nome, cittadinanza, indirizzo (se diverso da quello del richiedente), numero di telefono e indirizzo e-mail (possono essere richieste informazioni supplementari)

Where the applicant is under the age of 18, the following information on the parent/legal guardian: Surname, first name, nationality, address (if different from applicant's), telephone number and e-mail address (additional information may be required) / Si le demandeur a moins de 18 ans, les informations suivantes sur le parent/tuteur légal (nom, prénom, nationalité, adresse (si différente de celle du demandeur), numéro de téléphone et courriel (des informations complémentaires peuvent être requises) des poursuites pénales à mon égard en application du droit de l'État membre qui traite la demande.

Informazioni per il richiedente (o genitore/tutore legale) / Information for the applicant (or parent/legal guardian) / Informations destinées au demandeur (ou au parent/tuteur légal)

Firmando la presente domanda dichiaro di essere consapevole di dover restituire alle autorità il documento di viaggio provvisorio dell'UE una volta raggiunta la mia destinazione finale, conformemente alle informazioni ricevute al rilascio di tale documento. Il documento di viaggio provvisorio dell'UE va restituito alle autorità designate dal mio Stato membro di cittadinanza, fra cui:

— le autorità dello Stato membro dell'UE di cui ho la cittadinanza competenti per il rilascio di documenti di viaggio come i passaporti;

— un'ambasciata/un consolato dello Stato membro dell'UE di cui ho la cittadinanza;

— le guardie di frontiera dello Stato membro dell'UE di cui ho la cittadinanza.

La raccolta dei dati personali inseriti nel presente modulo di domanda e in tutti i mezzi di identificazione disponibili quali la carta d'identità o la patente di guida, e la mia fotografia, è necessaria per il trattamento della domanda di documento di viaggio provvisorio dell'UE. Tutti i miei dati personali che figurano sul modulo di domanda e su tutti i mezzi di identificazione disponibili quali la carta d'identità o la patente di guida, e la mia fotografia, possono essere comunicati alle autorità competenti dello Stato membro dell'UE di cui ho la cittadinanza e trattati da queste, come pure dalle autorità dello Stato membro dell'UE che presta assistenza, ai fini del rilascio del documento di viaggio provvisorio dell'UE.

Lo Stato membro che presta assistenza e lo Stato membro di cittadinanza conserveranno tali dati personali solo per il tempo necessario, anche ai fini della riscossione dei diritti applicabili. In nessun caso i dati personali saranno conservati per più di 180 giorni dallo Stato membro che presta assistenza o per più di due anni dallo Stato membro di cittadinanza.

Conformemente al regolamento generale dell'UE sulla protezione dei dati (UE) 2016/679, le autorità consolari dello Stato membro che presta assistenza e dello Stato membro di cittadinanza fungono da titolari del trattamento dei dati personali inseriti nel presente modulo. Sono consapevole di poter rivolgere a detti titolari del trattamento eventuali richieste per l'esercizio dei diritti di cui godo in virtù del suddetto regolamento.

Dichiaro che, a quanto mi consta, tutte le informazioni da me fornite sono esatte e complete. Sono consapevole che dichiarazioni mendaci possono comportare il respingimento della mia domanda o l'annullamento del documento di viaggio provvisorio dell'UE già rilasciato, e conseguenze penali ai sensi dell'art. 76 del D.P.R 28 dicembre 2000, n. 445.

***By signing this application, I declare that I am aware that I need to return the EU Emergency Travel Document to the authorities once I have reached my final destination in line with the information that I receive upon issuance of the EU Emergency Travel Document**.*

The EU Emergency Travel Document should be returned to the authorities designated by my Member State of nationality. These may include:

— the authority of my EU Member State of nationality responsible for issuing travel documents such as passports;

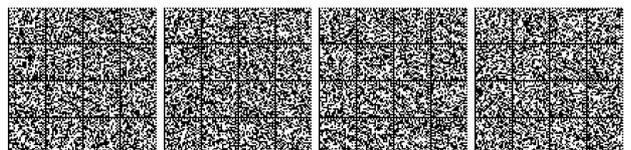
— an embassy/consulate of my EU Member State of nationality;

— border officials of the EU Member State of nationality.

The collection of personal data included in this application form and any available means of identification such as an identity card or driving licence, and the taking of my photograph, are necessary for the processing of the application for an EU Emergency Travel Document. Any personal data concerning me that appears on the application form and any available means of identification such as an identity card or driving licence, as well as my photograph, may be provided to the relevant authorities of my EU Member State of nationality and processed by those authorities, as well as the authorities of the assisting EU Member State, for the purposes of issuing an EU Emergency Travel Document.

The assisting Member State and the Member State of nationality will retain such personal data only for as long as necessary, including for the collection of any applicable fees. In no case will that personal data be retained longer than 180 days by the assisting Member State or longer than two years by the Member State of nationality.

In accordance with the EU's General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, the consular authorities of the assisting Member State and the Member State of nationality act as controllers regarding the personal data including on this form. I am aware that I can address requests for the exercise of my rights under that Regulation to those controllers.

I declare that to the best of my knowledge all information provided by me is correct and complete. I am aware that any false statements may lead to my application being rejected or to the annulment of an EU Emergency Travel Document already issued. It may also render me liable to prosecution under art. 76 of the Presidential Decree n. 445/2000.

En signant la présente demande, je déclare savoir que j'ai l'obligation de restituer le titre de voyage provisoire de l'UE aux autorités dès mon arrivée à ma destination finale, conformément aux informations que j'ai reçues au moment de sa délivrance. *Le titre de voyage provisoire de l'UE doit être restitué aux autorités désignées par l'État membre dont j'ai la nationalité. Il peut s'agir:*

— de l'autorité de l'État membre de l'UE dont j'ai la nationalité qui est chargée de la délivrance de titres de voyage tels que les passeports;

— d'une ambassade ou d'un consulat de l'État membre de l'UE dont j'ai la nationalité;

— des gardes-frontières de l'État membre de l'UE dont j'ai la nationalité.

Il est nécessaire, aux fins du traitement de la demande de titre de voyage provisoire de l'UE, de collecter les données à caractère personnel figurant dans le présent formulaire de demande et sur tous les moyens d'identification disponibles, par exemple la carte d'identité ou le permis de conduire, ainsi que de me photographier. Toutes les données à caractère personnel me concernant figurant dans le formulaire de demande et sur tous les moyens d'identification disponibles, par exemple la carte d'identité ou le permis de conduire, ainsi que ma photo, peuvent être transmises aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE dont j'ai la nationalité et être traitées par ces autorités, ainsi que par les autorités de l'État membre de l'UE prêtant assistance aux fins de la délivrance du titre de voyage provisoire de l'UE.

L'État membre prêtant assistance et l'État membre dont j'ai la nationalité ne conserveront ces données à caractère personnel que le temps nécessaire, y compris aux fins de la perception de tous les frais applicables. Ces données ne seront en aucun cas conservées plus de 180 jours par l'État membre prêtant assistance et plus de deux ans par l'État membre dont j'ai la nationalité.

Conformément au règlement général de l'UE sur la protection des données [règlement (UE) 2016/679], les autorités consulaires de l'État membre prêtant assistance et l'État membre dont j'ai la nationalité agissent en qualité de responsables du traitement des données à caractère personnel, y compris celles figurant dans le présent formulaire. Les demandes relatives à l'exercice de mes droits peuvent leur être adressées conformément audit règlement.

Je déclare qu'à ma connaissance, toutes les indications que j'ai fournies sont correctes et complètes. Je suis informé(e) que toute fausse déclaration entraînera le rejet de ma demande ou l'annulation du titre de voyage provisoire de l'UE s'il a déjà été délivré, et peut entraîner des poursuites pénales à mon égard en application de l'article 76 du Décret Présidentiel n° 445/2000.

Luogo e data / *Place and date* / *Lieu et date*

Firma del richiedente (o del/ genitore/i o del tutore legale) / *Signature of the applicant/s(or parent/legal guardian)* / *Signature du demandeur/s (ou du parent/tuteur légal)*

PARTE RISERVATA ALL'AMMINISTRAZIONE / *For official use only / Partie réservée à l'administration*

Data della domanda / *Date of application* / *Date de la demande*

Numero della domanda / *Application number* / *Numéro de la demande*

Domanda presentata presso / *Application lodged at* / *Demande introduite*

□ ambasciata / *embassy* / *ambassade*

□ consolato / *consulate* / *consulat*

in (paese/città) / *in (country/city)* / *à/en/au/aux (nom du pays/de la ville)*

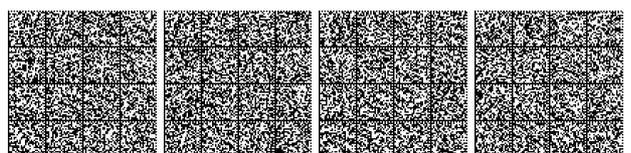
Informazioni di contatto / *Contact information* / *Coordonnées de contact*

Responsabile della pratica / *File handled by* / *Responsable du dossier*

Cognome e nome/nomi / *Surname and given name(s) / Nom et prénom(s)*

E- mail / *E-mail* / *Courriel*

Numero di telefono / *Telephone number* / *Tél.*

24A06526

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 28 novembre 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto Toscano».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del Regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie L 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Prosciutto Toscano»;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio di tutela del Prosciutto Toscano DOP, che possiede i requisiti previsti

dall'art. 13, comma 1 del decreto n. 12511/2013, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto Toscano»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Toscana, competente per territorio, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto il provvedimento, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 199 del 26 agosto 2024, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto Toscano» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Visto il comunicato del 27 agosto 2024, recante la rettifica del provvedimento 8 agosto 2024, recante la proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto Toscano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 211 del 9 settembre 2024;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto Toscano»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto Toscano», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 199 del 26 agosto 2024, come rettificato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 211 del 9 settembre 2024.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della denominazione di origine protetta «Prosciutto Toscano» figura all'allegato del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine protetta «Prosciutto Toscano» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 28 novembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DIPRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «PROSCIUTTO TOSCANO»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione d'origine protetta «Prosciutto Toscano» è riservata al prosciutto crudo stagionato che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione

Gli allevamenti dei suini destinati alla produzione del Prosciutto Toscano debbono essere situati nel territorio delle Regioni Lombardia, Emilia-Romagna, Marche, Umbria, Lazio, Toscana.

I suini nati, allevati, macellati e sezionati nelle suddette regioni sono conformi alle prescrizioni di seguito descritte.

Caratteristiche genetiche.

Il Prosciutto Toscano è derivato dalle cosce fresche dei suini pesanti figli di:

a) verri delle razze tradizionali Large White Italiana, Landrace Italiana e Duroc Italiana così come migliorate dal Libro genealogico italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali Large White Italiana e Landrace Italiana, in purezza o tra loro incrociate;

b) verri delle razze tradizionali di cui alla lettera *a)* e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro genealogico italiano, per la produzione del suino pesante;

c) verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro genealogico italiano, per la produzione del suino pesante;

d) verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera *c)* e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera *a)*.

Di seguito vengono esplicitati i requisiti genetici sopra espressi riportando le combinazioni genetiche ammesse e quelle non consentite:

Tipo genetico verro → / **Tipo genetico scrofa ↓**	Large White Italiana	Landrace Italiana	Duroc Italiana	Incroci di LWI, LI, DI	Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)
Large White Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Landrace Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Incroci di LWI, LI	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Altre razze (Duroc, etc.)	X	X	X	X	X	X
Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	V (c)	X
Altro tipo genetico non approvato ("meticce" non valutate)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	X	X
Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)	X	X	X	X	X	X

V (...) = espressamente consentito dalla lettera (a, b, c, d) sopra riportata nel testo; X = non consentito; LW= Large White; LWI = Large White Italiana; L = Landrace; LI = Landrace Italiana; D = Duroc; DI = Duroc Italiana.

La lista degli altri tipi genetici approvati viene periodicamente aggiornata e pubblicata dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Non possono essere utilizzate le cosce suine fresche provenienti da:

verri e scrofe;

suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento alla sensibilità agli stress (PSS - *Porcine Stress Sindrome*).

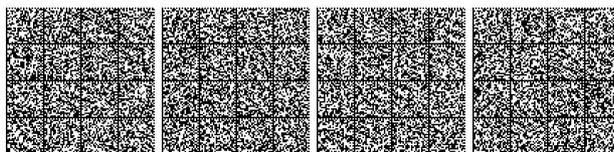
Allevamento e alimentazione.

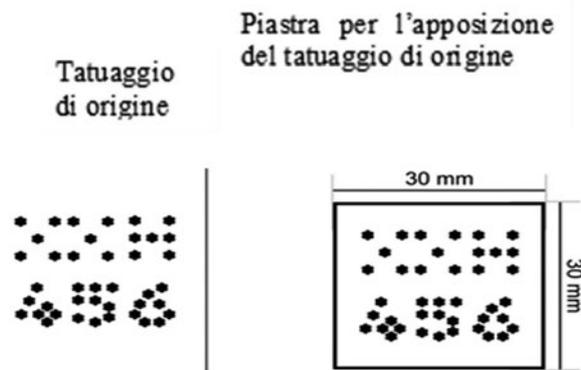
Le fasi e le tecniche di allevamento, gli alimenti consentiti, le loro quantità e modalità di impiego sono finalizzate a ottenere un suino pesante. Le fasi dell'allevamento sono le seguenti:

allattamento;

svezzamento;

magronaggio;

ingrasso.

Allattamento: la fase va dal momento della nascita del suinetto fino ad almeno ventotto giorni di età, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di benessere dei suini. In questa fase l'alimentazione avviene attraverso l'allattamento o naturale sotto la scrofa o artificiale, nel rispetto della normativa vigente. Al fine di soddisfare i fabbisogni fisiologici dei suinetti in allattamento è altresì possibile iniziare a somministrare le materie prime ammesse dalla normativa dell'UE e nazionale vigente, in materia di alimentazione animale. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

In questa fase, entro il ventottesimo giorno dalla nascita, l'allevatore iscritto nel sistema dei controlli deve apporre su entrambe le cosce del suinetto il seguente tatuaggio di origine a inchiostro, con le seguenti indicazioni.

Il tatuaggio di origine reca lettere e cifre riprodotte con caratteri maiuscoli mediante punzoni multiago disposti secondo precise coordinate su piastre di dimensioni 30 mm per 30 mm. Nello specifico il tatuaggio di origine presenta: la sigla della provincia dove è ubicato l'allevamento iscritto al sistema di controllo in cui i suinetti sono nati in luogo delle lettere «XX»; il numero di identificazione dell'allevamento in luogo delle cifre «456»; la lettera identificativa del mese di nascita del suino in luogo della lettera «H».

La seguente tabella associa i mesi dell'anno alle lettere identificative del mese di nascita del suinetto da riprodurre con il tatuaggio di origine in luogo della lettera «H»:

Mese Nascita	Gen.	Feb.	Mar.	Apr.	Mag.	Giu.	Lug.	Ago.	Set.	Ott.	Nov.	Dic.
Lettera identificativa del mese	T	C	B	A	M	P	L	E	S	R	H	D

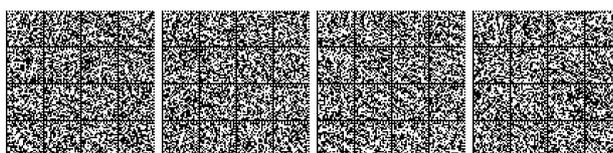
In sostituzione o in associazione al presente tatuaggio di origine sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'organismo di controllo che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Prosciutto Toscano.

Ai fini del presente disciplinare l'età dei suini in mesi è data dalla differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione dell'età e il mese di nascita ed è accertata sulla base del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo di cui sopra.

Svezzamento: è la fase successiva all'allattamento, che può prolungarsi fino a tre mesi di età dell'animale. Il suino in questo stadio di crescita raggiunge un peso massimo di 40 chilogrammi e, allo scopo di soddisfare i suoi fabbisogni fisiologici, gli alimenti possono essere costituiti dalle materie prime ammesse dalla normativa vigente in materia di alimentazione animale. L'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

Magronaggio: è la fase successiva allo svezzamento, che può prolungarsi fino a cinque mesi di età dell'animale. Il suino raggiunge un peso massimo di 85 chilogrammi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella seguente tabella:

Tabella delle materie prime ammesse
s.s. = sostanza secca della razione calcolata per giorno

Granturco	fino al 65% della s.s.
Sorgo	fino al 55% della s.s.
Orzo	fino al 55% della s.s.
Frumento	fino al 55% della s.s.
Triticale	fino al 55% della s.s.
Silomais	fino al 10% della s.s.
Cereali minori	fino al 25% della s.s.
Pastone di granella e/o pannocchia di granturco	fino al 55% della s.s.
Pastone integrale di spiga di granturco	fino al 20% della s.s.
Farina glutinata di granturco e/o corn gluten feed	fino al 10% della s.s.

Farina di germe di granturco	fino al 5% della s.s.
Cruscami e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento	fino al 20% della s.s.
Siero di latte (1)	fino a 15 litri per capo al giorno
Latticello (1)	fino ad un apporto di 250 gr per capo per giorno di sostanza secca
Polpe secche esauste di bietola	fino al 10% della s.s.
Erba medica essiccata ad alta temperatura	fino al 4% della s.s.
Residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle premiscele	fino al 2% della s.s.
Trebbie e solubili di distilleria essiccati (2)	fino al 3% della s.s.
Melasso (3)	fino al 5% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia (4)	fino al 20% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole (4)	fino al 10% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza (4)	fino al 10% della s.s.
Panello di lino, mangimi di panello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino	fino al 2% della s.s.
Lipidi con punto di fusione superiore a 36 °C	fino al 2% della s.s.
Lieviti	fino al 2% della s.s.
Pisello	fino al 25% della s.s.
Altri semi di leguminose	fino al 10% della s.s.
Soia integrale tostata e/o panello di soia	fino al 10% della s.s.
Farina di pesce	fino al 1% della s.s.

Sono ammesse tolleranze sulle singole materie prime nella misura prevista dalla normativa vigente relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi.

(1) Siero di latte e latticello insieme non devono superare i 15 litri per capo al giorno.

(2) Si intendono i prodotti ottenuti dalla fabbricazione di alcol mediante fermentazione e distillazione di una miscela di cereali e/o altri prodotti amilacei contenenti zuccheri.

(3) Se associato a borlande di melasso il contenuto totale di azoto deve essere inferiore al 2%.

(4) Il tenore di grassi greggi dei prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia, di girasole e di colza non deve essere superiore al 2,5% della s.s.

L'alimentazione del suino nella fase di magronaggio deve inoltre tener conto delle seguenti specifiche:

sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente;

l'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca;

è consentita una presenza massima di acido linoleico pari al 2% e di grassi pari al 5% della sostanza secca della dieta;

la presenza di sostanza secca da cereali non deve essere inferiore al 45% di quella totale.

Almeno il 50% della sostanza secca degli alimenti per i suini, su base annuale, proviene dalla zona geografica di allevamento di cui all'art. 2, primo capoverso.

Ingrasso: è l'ultima fase dell'allevamento, interviene a magronaggio completato e prosegue fino all'età della macellazione che deve essere di almeno nove mesi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella tabella delle materie prime ammesse nelle quantità indicate, a esclusione della soia integrale tostata e/o panello di soia e della farina di pesce. L'alimentazione del suino nella fase di ingrasso deve inoltre tener conto di tutte le specifiche già previste per la fase di magronaggio, con la sola eccezione della presenza di sostanza secca da cereali che non deve essere inferiore al 55% di quella totale.

Alla fine della fase di ingrasso dovrà essere ottenuto un suino pesante che avrà raggiunto in fase di macellazione il peso della carcassa descritto nel successivo paragrafo «Macellazione e sezionamento».

Macellazione e sezionamento.

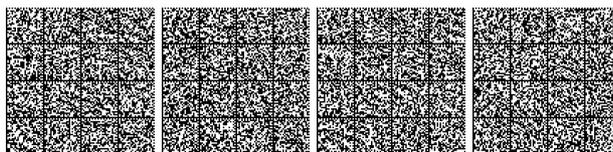
L'età minima del suino alla macellazione è di nove mesi; viene accertata sulla base del tatuaggio di origine apposto dall'allevatore entro il ventottesimo giorno dalla nascita del suino, e/o del dispositivo identificativo in sostituzione o in associazione.

Il computo dell'età in mesi è dato dalla differenza tra il mese in cui avviene la macellazione e il mese di nascita.

Le cosce suine fresche da utilizzare devono provenire solo da carcasse classificate H Heavyai sensi della normativa vigente dell'Unione europea concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine, con peso della carcassa compreso fra un minimo di 110,1 chilogrammi e un massimo di 168,0 chilogrammi.

Le cosce suine fresche da utilizzare devono provenire solo da carcasse classificate H Heavyai sensi della normativa vigente dell'Unione europea concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine, con peso della carcassa compreso fra un minimo di 110,1 chilogrammi e un massimo di 168,0 chilogrammi.

Il peso e la classificazione delle carcasse vengono accertati al momento della macellazione.

Le operazioni di sezionamento della carcassa suina possono essere eseguite anche in laboratori di sezionamento iscritti al sistema di controllo diversi dal macello che ha eseguito l'abbattimento degli animali.

Il macello deve apporre sulle cosce fresche idonee da utilizzare ai fini della DOP, munite del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo sopra indicati, in modo visibile ed inamovibile il seguente timbro identificativo:

Il timbro identificativo del macello è costituito da una sigla di larghezza 30 mm e altezza 8 mm che identifica il macello iscritto al sistema di controllo, rappresentata da una lettera e da due numeri, posta in luogo dei caratteri «A88» a cui può essere anteposta la sigla «PP».

In sostituzione o in associazione al presente timbro identificativo del macello sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'organismo di controllo che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Prosciutto Toscano.

Il Prosciutto Toscano viene elaborato, affettato e confezionato nella tradizionale zona di produzione che comprende l'intero territorio della Regione Toscana.

Art. 3.

Materie prime

Il Prosciutto Toscano è derivato dalle cosce fresche dei suini pesanti corrispondenti alle caratteristiche dell'art. 2.

Nel procedimento di salatura si impiega una miscela di sale, pepe e aromi naturali derivanti da bacche ed essenze vegetali tipiche del territorio di elaborazione. Possono essere presenti: aglio, alloro, finocchietto, ginepro, mirto, nepitella, origano, rosmarino, salvia, timo, zafferano.

Art. 4.

Metodo di elaborazione

Subito dopo la macellazione le cosce isolate dalla carcassa sono sottoposte a refrigerazione per almeno 24 ore ad una temperatura compresa fra -2° e +2°C.

Successivamente si procede alla rifilatura, con un taglio ad arco che lasci una cornice carnosa che, a stagionatura ultimata, non sporga più di 8 cm oltre la testa del femore, all'asportazione del piedino, della cotenna e del grasso sottocutaneo interno alla coscia (corona) con taglio a V con vertice all'inizio del gambo.

Il peso della coscia fresca rifilata non deve essere inferiore a 11,8 Kg.

Prima dell'inizio della lavorazione, il produttore, verificata la corrispondenza delle cosce ai requisiti previsti dall'art. 3 e dai commi precedenti del presente articolo, appone ad ogni coscia un sigillo metallico costituito da una piastrina circolare in acciaio inox, di diametro pari 14 mm, con foro centrale di diametro pari a 5 mm, sulla quale compare in rilievo la sigla P. T. e la data di inizio lavorazione espressa con il mese (indicato in numeri romani) e l'anno (indicato con le due ultime cifre in numeri arabi).

Il sigillo è conformato in modo tale che, applicato con idonea sigillatrice, risulta inamovibile.

La lavorazione delle cosce inizia con la salatura che deve avere luogo entro 120 ore dalla macellazione.

Per le operazioni di salatura la temperatura interna delle cosce deve essere compresa tra 0° e 3 C° mediante conservazione in cella frigorifera per almeno 24 ore dalla macellazione. La salatura avviene con il metodo «a secco» con l'impiego di sale, pepe ed aromi naturali di origine vegetale. Non è ammesso l'utilizzo di additivi e conservanti.

Dopo la salatura le cosce sono poste a riposo per un periodo sufficiente da garantire una buona ed uniforme disidratazione prima del lavaggio che deve essere effettuato mediante acqua tiepida priva di sostanze disinfettanti.

Successivamente le cosce sono asciugate in appositi locali e devono essere sottoposte a temperatura ed umidità controllata.

Nell'ultima fase della lavorazione si procede alla sugnatura che consiste nel rivestimento superficiale della parte scoperta della polpa, con impasto costituito esclusivamente da sugna, farina di grano o riso, sale e pepe ed aromi naturali di origine vegetale.

Art. 5.

Stagionatura e apposizione del contrassegno

La fase di stagionatura avviene in locali appositamente attrezzati per consentire un adeguato ricambio dell'aria ad una temperatura compresa tra i 12° ed i 25°C. Tali locali possono essere corredati di apparecchiature idonee a mantenere un giusto equilibrio nelle caratteristiche termoigrometriche dell'ambiente. Durante tale periodo è consentita la ventilazione, l'esposizione alla luce ed all'umidità naturale, tenuto conto dei fattori climatici presenti nella zona di produzione. Il periodo di stagionatura, dalla salagione alla commercializzazione, non deve essere inferiore a 10 mesi per i prosciutti di peso finale compreso tra 7,5 e 8,5 kg e a 12 mesi per i prosciutti di peso superiore ad 8,5 Kg.

Al termine della stagionatura, il produttore, in presenza dell'incaricato dell'organismo di controllo, appone, sui prosciutti conformi alle caratteristiche prescritte nel presente disciplinare, un contrassegno a fuoco, come da riproduzione di seguito riportata, in cui compare la scritta «PROSCIUTTO TOSCANO DOP», sistemata su tre righe e sovrapposta all'immagine stilizzata dei confini della Regione Toscana, e quattro stelle posizionate ad arco in alto a destra rispetto al predetto segno grafico.

Il contrassegno, nella parte sovrastante l'immagine, è completato dalla presenza di due cifre che rappresentano il numero di identificazione del produttore e, a seguire, da un carattere alfabetico maiuscolo indicante il mese di inizio stagionatura. Ai fini della tracciabilità delle varie fasi di produzione, il contrassegno può essere completato dalla presenza di altre due cifre, disposte verticalmente a destra del suddetto codice alfa-numerico, volte ad individuare ulteriori operatori eventualmente coinvolti nella filiera produttiva.

5.1. Confezionamento e affettamento.

Il Prosciutto Toscano da destinare all'affettamento deve aver maturato, rispetto a quanto precedentemente indicato, ulteriori due mesi di stagionatura, e cioè almeno 12 mesi, se di peso compreso fra 7,5 e 8,5 kg, e almeno 14 mesi se di peso superiore a 8,5 kg.

In ogni prosciutto da destinare all'affettamento deve essere mantenuta integra e perfettamente aderente la porzione di cotenna riportante il contrassegno a fuoco impresso al termine della fase di stagionatura.

L'affettamento del Prosciutto Toscano e il relativo confezionamento devono avvenire sotto la vigilanza dell'Organismo di controllo esclusivamente nella zona di produzione indicata nell'art. 2.

Art. 6.

Caratteristiche

All'atto dell'immissione al consumo il Prosciutto Toscano presenta le seguenti caratteristiche fisiche, organolettiche, chimiche e chimico-fisiche:

Caratteristiche fisiche.

Forma: tondeggiante ad arco sulla sommità per la presenza di una cornice carnosa che non sporga per più di 8 cm oltre la testa del femore.

Peso: normalmente intorno agli 8-9 kg e comunque mai inferiore ai 7,5 Kg.

Aspetto al taglio: colore della polpa dal rosso vivo al rosso chiaro con scarsa presenza di grasso inframuscolare; grasso sottocutaneo di colore bianco puro con leggere venature rosate, compatto, privo di linee di scollamento fra gli strati e ben aderente alla sottostante superficie muscolare.

Caratteristiche organolettiche.

Sapore: delicato con una giusta sapidità.

Aroma: fragrante e caratteristico dovuto ai tradizionali metodi di elaborazione e stagionatura.

Caratteristiche chimiche e chimico-fisiche.

Sale (espresso in NaCl) % max 8,3.

Umidità muscolo % max 61,0.

Indice proteolisi % max 30,0.

Art. 7.

Designazione e presentazione

La designazione della denominazione di origine protetta «Prosciutto Toscano» deve essere fatta in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare in etichetta ed essere immediatamente seguita dalla menzione «denominazione di origine protetta» o dalla sigla «D.O.P.».

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente, nonché l'eventuale nome di aziende suinicole dai cui allevamenti il prodotto deriva, purché la materia prima provenga interamente dai suddetti allevamenti.

Il Prosciutto Toscano può essere immesso al consumo entro un periodo massimo di 30 mesi dall'inizio della lavorazione delle cosce fresche.

Il Prosciutto Toscano può anche essere immesso al consumo disossato, porzionato cioè suddiviso in tranci di forma e peso variabile, o affettato.

Tutte le predette tipologie di prodotto dovranno essere commercializzate previo confezionamento in idonei contenitori o involucri per alimenti, opportunamente sigillati. Nella preparazione del prosciutto intero disossato, il contrassegno a fuoco, di cui all'art. 5, deve rimanere visibile.

Se si procede alla preparazione di tranci di prosciutto, su ogni pezzo deve essere presente e visibile il suddetto contrassegno a fuoco.

Art. 8.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo (prodotti in entrata e prodotti in uscita) deve essere monitorata e documentata.

In questo modo, attraverso l'iscrizione dei dati in appositi elenchi e registri, gestiti dall'organismo di controllo, e riguardanti allevatori, macellatori, sezionatori, elaboratori, confezionatori, affettatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'organismo di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 9.

Legame con l'ambiente

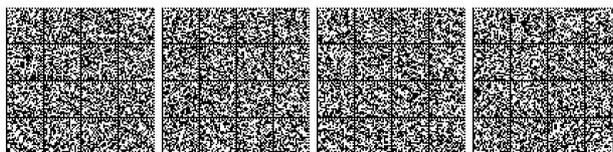
I fattori ambientali sono strettamente legati alle caratteristiche dell'area di produzione, dove prevalgono vallate fresche e ricche di acqua ed aree collinari a vegetazione boschiva che incidono in modo determinante sul clima e sulle caratteristiche del prodotto finito. L'elaborazione localizzata del «Prosciutto Toscano» trae giustificazione dalle condizioni della microzona delimitata: la Regione Toscana, con la sua forma e le sue caratteristiche geografiche, ricorda la propria attitudine alla produzione di prosciutti di qualità. Anche il clima, molto diverso da quello delle regioni limitrofe, risulta particolarmente adatto per una ottimale stagionatura del prodotto. Un clima, dunque, ideale per favorire il manifestarsi di un proficuo rapporto fra ambiente e prodotti tipici della regione, consentendo loro una lenta, sana maturazione: si pensi al vino, all'olio, al formaggio e, non ultimo, al prosciutto. È in questo ambiente che le attività dell'uomo hanno sviluppato specifiche tecniche di lavorazione per la rifilatura o la salatura più appropriate alle caratteristiche ambientali, che sono giunte fino ai nostri giorni andando ad incidere in modo determinante sulle caratteristiche del «Prosciutto Toscano» indicate all'art. 6.

Il «Prosciutto Toscano» si caratterizza per l'aroma che risulta fragrante e caratteristico, il sapore delicato con giusta sapidità. Il «Prosciutto Toscano» è un prosciutto crudo il cui periodo di stagionatura, dalla salagione alla commercializzazione, non deve essere inferiore a 10 mesi per i prosciutti di peso finale compreso tra 7,5 e 8,5 kg, e a 12 mesi per i prosciutti di peso superiore ad 8,5 kg. Il «Prosciutto Toscano» da destinare all'affettatura deve aver maturato, rispetto a quanto precedentemente indicato, ulteriori due mesi di stagionatura, e cioè almeno 12 mesi, se di peso compreso fra 7,5 e 8,5 kg, e almeno 14 mesi se di peso superiore a 8,5 kg.

Il clima della zona di produzione consente l'ottenimento di produzioni agroalimentari di altissimo pregio e favorisce e caratterizza i processi di maturazione e stagionatura del «Prosciutto Toscano». La storia dimostra lo stretto e profondo legame tra le produzioni agricole e la trasformazione del prodotto con le aree di riferimento, legame ancor più rinsaldato e confermato dall'evoluzione dei fattori sociali, economici e produttivi e di esperienza umana consolidatasi e stratificatasi nel corso dei secoli. Per quanto riguarda l'area delimitata della provenienza della materia prima esistono fattori geografici, ambientali e di esperienza produttiva nell'allevamento assolutamente costanti e caratterizzanti. Nell'area di approvvigionamento della materia prima, l'evoluzione della zootecnia è legata alla larga presenza di coltivazioni cerealicole ed ai sistemi di lavorazione che hanno determinato una particolare vocazione produttiva della suinicoltura.

Per quanto riguarda la più ristretta zona di trasformazione, i fattori ambientali, climatici, naturali ed umani costituiscono nella loro combinazione un insieme irripetibile che ha permesso di codificare il tradizionale metodo di lavorazione individuando gli accorgimenti necessari per la caratterizzazione del «Prosciutto Toscano» DOP. Le caratteristiche di aroma e sapore sono dovute alle specifiche tecniche di elaborazione, regolamentate già dal XV secolo, che prevedono tra l'altro: la distintiva rifilatura ad arco con taglio a V e vertice all'inizio del gambo, adottata per consentire una più ampia ed efficace asciugatura della carne durante la salatura; la salatura con il metodo «a secco», che impiega sale, pepe ed aromi naturali di origine vegetale; la sugnatura sempre utilizzando pepe ed aromi naturali di origine vegetale ed infine la stagionatura che beneficia delle condizioni ambientali dell'area di produzione. La lunga stagionatura, che espone le cosce all'umidità naturale, unitamente all'uso, secondo consuetudini locali, del pepe e degli aromi impiegati nelle precedenti fasi di salatura e sugnatura, determinano l'aroma fragrante e il sapore delicato con la giusta sapidità del «Prosciutto Toscano».

Questi, nel caso in cui non sia stato impresso, al termine della fase di stagionatura, sulle varie parti del prosciutto da cui si ricaveranno i tranci, dovrà essere apposto dal produttore, prima dell'inizio del porzionamento, in presenza dell'incaricato dell'organismo di controllo.

24A06459

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 novembre 2024.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione A, della sostanza destroamfetamina. Inserimento nella Tabella I dell'indicazione di altre denominazioni della sostanza destroamfetamina.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettera *e)* punto 3) concernente i criteri di formazione della Tabella dei medicinali, sezione A;

Tenuto conto di quanto rappresentato dall'Agenzia italiana del farmaco con nota in data 14 giugno 2024, circa la prevista autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), approvata nell'ambito della procedura comunitaria SE/H/1719/001-003/E/002, del medicinale: «Amfexa», compresse da 5 mg, 10 mg o 20 mg, il cui principio attivo è la destroamfetamina solfato, nelle seguenti confezioni:

Amfexa 5 mg: 20, 28, 30, 50, 98 e 100 compresse;

Amfexa 10 mg: 20, 30, 48 e 50 compresse;

Amfexa 20 mg: 20, 28 e 30 compresse,

con l'indicazione, nell'ambito di un piano terapeutico completo, di trattamento per il disturbo da *deficit* di attenzione e iperattività (ADHD) in bambini e adolescenti di età compresa tra sei e diciassette anni, quando la risposta a un precedente trattamento con metilfenidato è considerata clinicamente inadeguata;

Tenuto conto, altresì, della richiesta contenuta nella citata nota, di inserimento della sostanza destroamfetamina solfato nella tabella dei medicinali del testo unico, propedeutico alla definizione del regime legale di fornitura del medicinale Amfexa, a base del principio attivo destroamfetamina solfato e considerato che detto inserimento è necessario per completare *l'iter* del procedimento di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medesimo medicinale;

Dato atto che la sostanza destroamfetamina è presente nella Tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 ove, ai sensi dell'art. 14, comma 2, sono ricompresi anche i suoi sali, e che detta sostanza non è attualmente inclusa nella Tabella dei medicinali dello stesso testo unico;

Considerato che la destroamfetamina ad uso farmaceutico, analogamente a quanto previsto per altre sostanze psicostimolanti con medesima indicazione terapeutica come il metilfenidato e, in generale, per i medicinali contenenti sostanze presenti nella Tabella I del testo unico, trova collocazione nella tabella dei medicinali, sezione A, dello stesso testo unico, che comporta il regime prescrittivo della ricetta ministeriale a ricalco (RMR) per un solo medicinale e un periodo massimo di terapia di trenta giorni;

Ritenuto di dover procedere all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione A del testo unico, della sostanza destroamfetamina, in relazione alla procedura autorizzativa per la commercializzazione in Italia del farmaco Amfexa, il cui principio attivo è costituito dalla stessa sostanza;

Ritenuto, inoltre, di dover inserire nella Tabella I del testo unico l'indicazione delle denominazioni «desamfetamina» e «dexamfetamina», quali «altre denominazioni» della sostanza destroamfetamina (denominazione comune), come proposto dell'Istituto superiore di sanità nel parere espresso in data 29 luglio 2024;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 29 luglio 2024, favorevole all'inserimento nella tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, della sostanza destroamfetamina e all'inserimento nella Tabella I del testo unico, dell'indicazione e denominazioni «desamfetamina» e «dexamfetamina» quali «altre denominazioni» della sostanza destroamfetamina;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'8 ottobre 2024, favorevole all'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione A, del testo unico, della sostanza destroamfetamina e all'inserimento nella Tabella I del testo unico, dell'indicazione delle denominazioni «desamfetamina» e «dexamfetamina», quali «altre denominazioni» della sostanza destroamfetamina;

Ritenuto pertanto di dover procedere, a tutela della salute pubblica, all'aggiornamento della tabella dei medicinali del testo unico, in relazione alla procedura autorizzativa per la commercializzazione in Italia del farmaco Amfexa, a base del principio attivo destroamfetamina, e all'aggiornamento della Tabella I del testo unico con l'indicazione di altre denominazioni in uso per la stessa sostanza destroamfetamina, per favorirne la pronta individuazione da parte degli operatori autorizzati per le attività connesse;

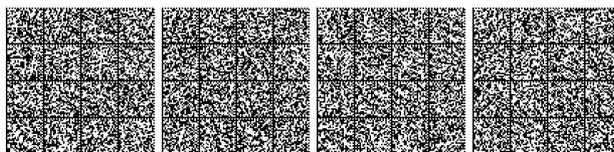
Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza:

destroamfetamina (denominazione comune);

desamfetamina (altra denominazione);

dexamfetamina (altra denominazione).

1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita l'indicazione delle seguenti «altre denominazioni» della sostanza destroamfetamina:

dexamfetamina (altra denominazione);

desamfetamina (altra denominazione).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2024

Il Ministro: SCHILLACI

24A06484

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 22 novembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Puliroma società cooperativa a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza dell'8 settembre 2020, n. 264/2020 del Tribunale di Roma, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Puliroma società cooperativa a responsabilità limitata»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la predetta sentenza è stata comunicata al Ministero dello sviluppo economico perché disponga la liquidazione coatta amministrativa ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Unione nazionale cooperative italiane, Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Puliroma società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Roma (codice fiscale 07979771008) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Antonio Guglielmelli, nato a Pisciotta (SA) l'8 giugno 1952 (codice fiscale GGLNTN52H08G707), domiciliato in Salerno (SA) - via Vincenzo Sica n. 39.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06455

DECRETO 22 novembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Quiet Life cooperativa sociale a r.l. O.N.L.U.S. società cooperativa – in liquidazione», in Monsummano Terme e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop ha chiesto che la società «Quiet Life cooperativa sociale a r.l. O.N.L.U.S. società cooperativa - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 dicembre 2023, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 4,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 280.237,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 280.576,00;

Considerato che in data 9 maggio 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Quiet Life cooperativa sociale a r.l. O.N.L.U.S. società cooperativa - in liquidazione», con sede in Monsummano Terme (PT) (codice fiscale 01685380477), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Monica Salvini, nata a Orbetello (GR) il 12 ottobre 1970 (codice fiscale SLVMNC70R52G088G), domiciliata in Grosseto (GR), via Trieste n. 1.

Art. 2.

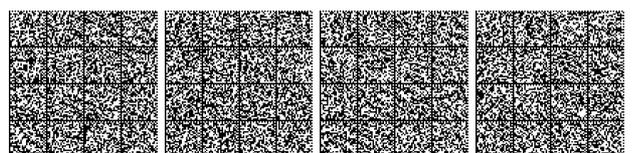
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06456

DECRETO 22 novembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Svoltare società cooperativa sociale in liquidazione», in Parma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Svoltare società cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, nonché l'istanza di adozione del provvedimento in argomento presentata dal liquidatore della società cooperativa, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 193.504,00, si riscontrano debiti a breve termine di euro 507.090,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 311.670,00;

Considerato che in data 12 aprile 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Preso atto che, nelle more del perfezionamento del procedimento suddetto, il Tribunale di Parma ha dichiarato lo stato d'insolvenza della sopra citata società cooperativa con sentenza del 4 giugno 2024, n. 49/2024;

Considerato che, *ex* art. 297, comma 5 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e succ. mod., la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400 in data 10 maggio 2024;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c), e), f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Svoltare società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Parma (PR) (codice fiscale Parma) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Andrea Marchi, nato a Piacenza (PC) il 5 aprile 1976 (codice fiscale MRCNDR76D05G535Z), ivi domiciliato in via delle Benedettine n. 17.

Art. 2.

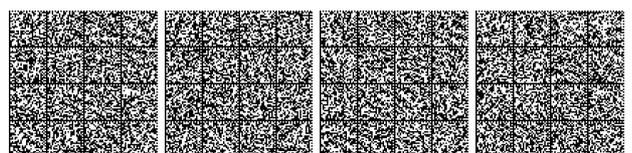
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06457

DECRETO 22 novembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Teatreuropa - società cooperativa sociale – in stato di insolvenza», in Cagliari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza del 19 gennaio 2024, n. 6/2024, del Tribunale di Cagliari, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Teatreuropa - società cooperativa sociale»;

Considerato che, *ex* art. 297, comma 5, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e successive modificazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponesse la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che la lega nazionale delle cooperative e mutue, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)*, della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)*, punto (i) e *g)*, della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Teatreuropa - società cooperativa sociale - in stato di insolvenza», con sede in Cagliari (CA) (codice fiscale 03240250922), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Marcella Antonia Massa, nata ad Arborea (CA) il 13 giugno 1966 (codice fiscale MSS MCL 66H53 A357Z), domiciliata in Uras (OR), via G. Marconi n. 46.

Art. 2.

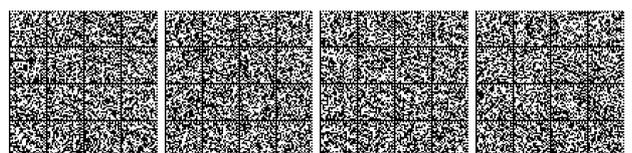
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06458

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

ORDINANZA 31 ottobre 2024.

Modifiche e integrazioni al testo unico della ricostruzione privata di cui all'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022, nonché all'ordinanza n. 9 del 16 dicembre 2016. (Ordinanza n. 208).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», in particolare l'art. 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 413, della citata legge n. 213 del 2023, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2024 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Vista l'ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022 con cui è stato approvato il testo unico della ricostruzione privata (TURP), nonché tutte le successive ordinanze che ne hanno disposto correzioni, modifiche e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 27 del TURP, rubricato «Trasformazione delle delocalizzazioni temporanee in definitive», come modificato dall'ordinanza n. 180 del 19 aprile 2024, il quale ai commi 9 e 10 dispone:

«9. Fermo restando la ripresa dell'attività economica all'interno delle stalle, fienili o depositi danneggiati a seguito dell'ultimazione dei lavori e ripristino dell'agibilità degli stessi, in deroga al comma 2 dell'art. 5 dell'ordinanza n. 5 del 28 novembre 2016, le strutture temporanee di cui al precedente comma possono essere conservate provvisoriamente per un periodo massimo di sei anni, decorrenti:

a. dalla scadenza del termine ultimo per la presentazione della domanda di cui al successivo comma 10, nel caso di interventi sull'edificio originario conclusi entro la data del 30 settembre 2024;

b. dall'ultimazione dei lavori, nel caso di interventi sull'edificio originario conclusi successivamente alla data di cui al punto che precede.

10. La domanda di conservazione provvisoria della struttura temporanea deve essere presentata:

a. entro il 31 ottobre 2024 qualora gli interventi sull'edificio originario siano già stati conclusi alla data del 30 settembre 2024;

b. entro trenta giorni dalla ultimazione dei lavori di riparazione e rafforzamento locale, ripristino con miglioramento sismico o ricostruzione dell'edificio originario, qualora gli interventi sullo stesso non siano conclusi o avviati alla data del 30 settembre 2024.»;

Visto, altresì, l'art. 1 dell'ordinanza n. 9 del 14 dicembre 2016, recante «Delocalizzazione immediata e temporanea delle attività economiche danneggiate dagli eventi sismici del 24 agosto, 26 e 30 ottobre 2016», come da ultimo modificato dalle ordinanze n. 157 del 28 novembre 2023 e n. 180 del 19 aprile 2024, il quale ai commi 7 e 8 stabilisce quanto segue:

«7. In deroga alle disposizioni di cui al comma 6 che precede e fermo restando la ripresa dell'attività economica nell'edificio preesistente a seguito dell'ultimazione dei lavori e ripristino dell'agibilità dello stesso, le strutture temporanee di cui al precedente comma 2, lettera *b)*, installate a norma della presente ordinanza, possono essere conservate provvisoriamente per un periodo massimo di sei anni, decorrenti:

a. dalla scadenza del termine ultimo per la presentazione della domanda di cui al successivo comma 8, nel caso di interventi sull'edificio originario conclusi entro la data del 30 settembre 2024;

b. dall'ultimazione dei lavori, nel caso di interventi sull'edificio originario conclusi successivamente alla data di cui al punto che precede.

8. La domanda di conservazione provvisoria della struttura temporanea deve essere presentata:

a. entro il 31 ottobre 2024 qualora gli interventi sull'edificio originario siano già stati conclusi alla data del 30 settembre 2024;

b. entro trenta giorni dalla ultimazione dei lavori di riparazione e rafforzamento locale, ripristino con miglioramento sismico o ricostruzione dell'edificio originario, qualora gli interventi sullo stesso non siano conclusi o avviati alla data del 30 settembre 2024.»;

Ritenuto necessario procedere con una posticipazione del termine del 31 ottobre 2024 al 31 dicembre 2024 e per l'effetto consentire la presentazione della relativa do-

manda a tutti coloro che abbiano ultimato i lavori o gli interventi entro il 30 settembre 2024, così riallineando tali termini all'attuale scadenza dello stato di emergenza;

Visti gli articoli 3 e 97 della Costituzione;

Visto l'art. 30 del TURP rubricato «Acquisto di edificio abitativo in alternativa alla delocalizzazione» che al comma 5 dispone:

«5. Il contributo concedibile per ogni singola abitazione equivalente è pari al minore importo tra il costo di acquisto della nuova unità immobiliare, determinato ai sensi del precedente comma 2, e la quota di pertinenza della medesima unità immobiliare relativa al costo convenzionale dell'intero edificio e calcolata – al netto degli eventuali incrementi del costo parametrico – sulla superficie complessiva come definita al precedente art. 3, comma 1, lettera *ff)* o, se inferiore, su quella oggetto di acquisto, applicando il costo parametrico previsto per il livello operativo L4. Limitatamente alle sole unità immobiliari oggetto di ricostruzione di cui al precedente comma 4, sono altresì applicabili, ai fini del calcolo del contributo concedibile, anche gli eventuali incrementi dei costi parametrici previsti dalle presenti disposizioni normative e relativi allegati nonché l'ulteriore incremento percentuale previsto al comma 7 del precedente art. 23, fermo restando la determinazione del contributo nei limiti di ogni singola quota di pertinenza. Sono fatti salvi i maggiori costi assunti in accollo dal titolare del contributo. Per gli immobili non situati nei comuni di cui all'allegato n. 7 al presente testo unico, la nuova unità immobiliare equivalente non potrà essere di superficie superiore a quella da delocalizzare.»;

Ritenuto opportuno e necessario – anche nell'ottica del principio di equità e di parità di trattamento di cui all'art. 3 della Costituzione a cui deve informarsi l'azione amministrativa anche in virtù del successivo art. 97 della Costituzione – consentire, in alternativa alla delocalizzazione, l'acquisto di edificio abitativo di superficie superiore a quella della unità immobiliare da delocalizzare in tutti i comuni rientrati negli allegati 1, 2 e 2-*bis* del decreto-legge n. 189 del 2016 e dunque non solo nei comuni maggiormente colpiti dal sisma come individuati nell'allegato 7 al TURP, sempre nei limiti del contributo concedibile;

Considerato, altresì, che estendere tale facoltà rappresenta comunque un modo di favorire il reale implemento delle delocalizzazioni obbligatorie, incentivando l'acquisto di immobili esistenti limitando così anche il conseguente consumo di nuovo suolo, e consentendo l'acquisto di abitazione equivalente congiuntamente alla ricostruzione di parte dell'edificio da delocalizzare;

Visto l'art. 45 del TURP rubricato «Determinazione dei costi ammissibili a contributo per beni mobili strumentali, prodotti e scorte» che ai commi 1, 2 e 3 dispone:

«1. Nei casi di interventi per:

a) il ripristino degli impianti di produzione di energia da fonti rinnovabili, al fine di ristabilire l'effettiva ripresa dell'attività produttiva;

b) la riparazione e l'acquisto dei beni mobili strumentali danneggiati o distrutti, compresi impianti, macchinari, attrezzature anche acquisiti con contratto di *leasing* e la riparazione delle infrastrutture come definite al comma 5, lettera *b)*, ultimo periodo del presente articolo;

la determinazione del costo ammissibile a contributo, limitatamente a beni mobili strumentali, impianti, macchinari ed attrezzature, avviene sulla base della valutazione del danno subito effettuata con la perizia giurata di cui al successivo art. 56, riferita ai beni presenti nel libro dei beni ammortizzabili o nel libro inventario o, per le imprese in esenzione da tale obbligo, da documenti contabili ai sensi di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973 o da altri registri, ovvero a beni strumentali in disponibilità del beneficiario al momento del sisma, in virtù di un valido contratto riconosciuto dall'ordinamento giuridico vigente.»;

Considerato che si rende necessario correggere un errore materiale presente nell'art. 45, comma 1, lettera *b)*, del TURP che rinvia erroneamente al comma 5, lettera *b)*, del medesimo articolo per la definizione di «beni mobili strumentali», in luogo del precedente art. 3, comma 1, lettera *d)*;

Ritenuto di operare le modifiche di cui alla presente ordinanza anche nell'esercizio dei poteri di deroga alla normativa vigente secondo quanto stabilito dal richiamato art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dato atto dell'intesa acquisita con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche nella Cabina di coordinamento del 29 ottobre 2024 e con la Regione Umbria con nota prot. CGRTS-0042752-A-31/10/2024;

Dispone:

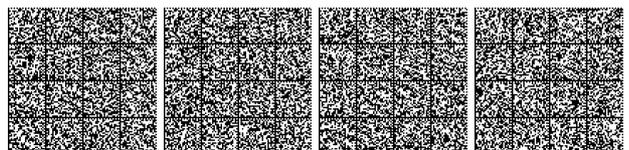
Art. 1.

Proroga termini domande di conservazione provvisoria di strutture temporanee e termini connessi. Modifiche all'art. 27 del TURP e all'art. 1 dell'ordinanza n. 9 del 14 dicembre 2016

1. All'art. 27, comma 10, lettera *a)*, del testo unico della ricostruzione privata, sono apportate le seguenti modifiche:

le parole «31 ottobre 2024» sono sostituite dalle parole «31 dicembre 2024».

2. All'art. 1, comma 8, lettera *a)*, dell'ordinanza n. 9 del 14 dicembre 2016:

le parole «31 ottobre 2024» sono sostituite dalle parole «31 dicembre 2024».

Art. 2.

Modifiche e integrazioni dell'art. 30 del TURP

1. All'art. 30, comma 5, del testo unico della ricostruzione privata, sono soppresse le seguenti parole: «Per gli immobili non situati nei comuni di cui all'allegato n. 7 al presente testo unico, la nuova unità immobiliare equivalente non potrà essere di superficie superiore a quella da delocalizzare.».

Art. 3.

Correzione errore materiale all'art. 45 del TURP

1. All'art. 45, comma 1, lettera *b)*, del testo unico della ricostruzione privata, le parole «come definite al comma 5, lettera *b)*, ultimo periodo del presente articolo» sono sostituite dalle seguenti: «, come definiti dall'art. 3, comma 1, lettera *d)*, del presente testo unico».

Art. 4.

Modifiche e integrazioni per novellazione del testo unico della ricostruzione privata

1. Il Commissario straordinario è delegato a disporre le modifiche e le integrazioni di cui agli articoli precedenti nel testo unico della ricostruzione privata approvato con ordinanza n. 130 del 15 dicembre 2022, secondo la tecnica della novellazione.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed entra in vigore con l'acquisizione del visto di legittimità della Corte dei conti. È pubblicata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 22 novembre 2024

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2927

24A06452

ORDINANZA 31 ottobre 2024.

Nuove disposizioni in ordine alla continuità delle attività scolastiche. Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 95 del 20 marzo 2020. (Ordinanza n. 209).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», in particolare l'art. 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 413, della citata legge n. 213 del 2023, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2024 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016;

Visto l'art. 34 della Costituzione;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 ed efficace a decorrere dal 1° luglio 2023;

Vista l'ordinanza n. 95 del 20 marzo 2020, recante «Modifiche alle ordinanze commissariali n. 8 del 14 dicembre 2016, n. 13 del 9 gennaio 2017, n. 19 del 7 aprile 2017, n. 29 del 9 giugno 2017, n. 36 dell'8 settembre 2017, n. 61 del 1° agosto 2018, n. 62 del 3 agosto 2018, n. 68 del 5 ottobre 2018, nonché disposizioni in materia di livello operativo, di modalità attuative dell'art. 6, comma 2-*ter* e dell'art. 14, comma 3.1, del decreto-legge n. 189 del 2016, definizione delle modalità attuative dell'art. 6, comma 2-*ter*, del decreto-legge n. 189 del 2016, e di continuità delle attività pubbliche, culturali e sociali in edifici pubblici»;

Visto, in particolare, l'art. 13 della richiamata ordinanza n. 95 del 2020, rubricato «Continuità delle attività pubbliche, culturali e sociali in edifici pubblici», (come modificato dalle ordinanze n. 109 del 23 dicembre 2020, n. 131 del 30 dicembre 2022 e 172 del 29 marzo 2024), alla stregua del quale:

«1. Al fine di garantire la continuità delle attività pubbliche, culturali e sociali svolte alla data degli eventi sismici in edifici pubblici, da parte di soggetti pubblici o privati, per il tempo necessario alla realizzazione dei lavori di ricostruzione, riparazione e ripristino degli stessi edifici, nel quadro economico dell'intervento possono essere inseriti i relativi oneri necessari, i quali non possono essere comunque superiori al 3 per cento dell'importo dei lavori previsto nel bando di gara.

2. La percentuale di cui al precedente comma è elevata al 10% dell'importo dei lavori relativi al complesso degli interventi finanziati ad uno stesso soggetto attuatore per gli oneri strettamente necessari all'individuazione di soluzioni temporanee e ai relativi costi occorrenti per il prosieguo dell'attività didattica nelle more della riparazione o ricostruzione di edifici pubblici ad uso scolastico danneggiati dal sisma, nel caso in cui non siano disponibili nel territorio comunale idonee strutture pubbliche; le relative spese sono rendicontate in occasione della erogazione del SAL finale di ciascun intervento.

3. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano altresì agli oneri strettamente necessari per la custodia e conservazione dei beni mobili e opere d'arte esistenti negli immobili pubblici danneggiati oggetto di intervento, nel caso in cui non siano disponibili nel territorio comunale idonee strutture pubbliche; le relative spese sono rendicontate in occasione della erogazione del SAL finale.

4. I soggetti attuatori titolari di una pluralità di interventi di ricostruzione, riparazione e ripristino di edifici scolastici di cui occorre assicurare la continuità delle relative attività scolastiche, possono applicare la percentuale di cui al comma 2 alla somma complessiva dei relativi importi lavori, al fine di attuare soluzioni unitarie ottimizzandone i costi di realizzazione e gestione.

5. La somma complessiva derivante dall'applicazione del comma 4 può essere utilizzata in maniera unitaria, anche attraverso una pluralità di interventi, per la costruzione o la locazione di immobili o strutture temporanee a uso scolastico, per la rifunzionalizzazione ad uso scolastico di immobili di proprietà pubblica e, ove necessario, di immobili privati da assoggettare a locazione, per l'attrezzamento e il trasloco delle sedi scolastiche e per tutto quanto risulti necessario per assicurare la continuità delle attività scolastiche precedentemente ospitate negli immobili oggetto di tutti gli interventi di cui utilizzate le somme al comma 4.

6. Per addivenire all'accorpamento in un unico intervento delle somme di cui ai commi precedenti, i soggetti attuatori dovranno predisporre e consegnare all'USR un cronoprogramma unitario contenente le fasi di intervento e i trasferimenti della popolazione scolastica, in grado di dimostrare la fattibilità della realizzazione di un'unica struttura provvisoria e quindi la correttezza della programmazione lavori»;

Considerato che, per la diversità di fondi messi a disposizione della ricostruzione (a titolo esemplificativo nell'ambito del Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR relativi ai territori colpiti dagli eventi sismici del 2009 e del 2016, c.d. Fondo PNC area sisma) sussistono edifici scolastici che sebbene danneggiati dai terremoti susseguitisi a far data dal 24 agosto 2016, sono stati ricostruiti o ripristinati, ovvero sono in corso o devono avere inizio i lavori agli stessi scopi finalizzati, attraverso finanziamenti provenienti da fondi non direttamente imputabili al Commissario straordinario;

Ritenuto, tuttavia, opportuno chiarire che la facoltà prevista dai commi 4 e 5 del richiamato art. 13 dell'ordinanza n. 95 del 2020, trovi applicazione anche con riferimento a tutte le scuole danneggiate a seguito degli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016, ancorché non direttamente oggetto di erogazione di finanziamenti da parte del Commissario straordinario;

Ritenuto, altresì, che tale opzione garantisce la piena continuità delle attività scolastiche di tutte le attività collaterali alle stesse connesse e in diretta esecuzione con il fondamentale diritto allo studio sancito dall'art. 34 della Costituzione;

Considerato che, per gli interventi previsti dai richiamati commi 4 e 5 dell'art. 13 dell'ordinanza n. 95 del 2020, è necessario garantire la massima rapidità dei relativi affidamenti e delle conseguenti esecuzioni, al fine di non rallentare i più rilevanti lavori di ricostruzione o ripristino delle sedi principali degli edifici scolastici;

Ritenuto opportuno che - nelle ipotesi di interventi soggetti all'applicazione del Codice dei contratti pubblici - sia possibile procedere con modalità semplificate e accelerate rispetto a quelle previste dal medesimo codice;

Ritenuto, pertanto, che occorre esercitare i poteri di deroga previsti dall'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, e disporre una deroga specifica al disposto dell'art. 50, comma 1, del decreto legislativo n. 36 del 2023 con esclusivo riferimento ai suddetti interventi;

Considerato di dover stabilire per i soggetti la facoltà di affidare i contratti di lavori, servizi e forniture con le seguenti modalità:

affidamento diretto di contratti di servizi e forniture, ivi compresi quelli relativi a servizi di ingegneria e architettura e all'attività di progettazione, di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, ferma restando l'applicazione del principio di rotazione;

affidamento diretto di contratti di lavori di importo inferiore a 1 milione di euro, ferma restando l'applicazione del principio di rotazione;

procedura negoziata senza bando di cui all'art. 76 del decreto legislativo n. 36 del 2023, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, per contratti di lavori di importo pari o superiore a 1 milione di euro e fino alle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023; specificando altresì che l'avviso riportante l'esito della procedura di affidamento debba contenere anche l'indicazione dei soggetti che erano stati invitati a presentare la propria offerta;

Considerato che l'affidamento diretto per i contratti pubblici al di sotto delle soglie di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023 e a maggior ragione l'applicazione di modalità semplificate di affidamento (quali a titolo esemplificativo l'utilizzo dello strumento della procedura negoziata senza bando) non ostano ai principi stabiliti dal legislatore eurounitario nelle direttive vigenti in materia di contrattualistica pubblica e ai vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

Ritenuti sussistenti tutti gli elementi e le condizioni di legge per procedere ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189/2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere allo scopo di garantire una piena continuità delle attività scolastiche e di tutte le attività alle stesse connesse, al fine di procedere ad una più rapida ricostruzione e ripristino degli edifici danneggiati e riparazione del tessuto sociale connesso alla crescita formativa degli studenti secondo quanto stabilito dall'art. 34 della Costituzione;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Dato atto dell'intesa acquisita con i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche nella Cabina di coordinamento del 29 ottobre 2024 e con la Regione Umbria con nota prot. CGRTS-0042752-A-31/10/2024;

Dispone:

Art. 1.

Nuove disposizioni in ordine alla continuità delle attività scolastiche. Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 95 del 20 marzo 2020

1. All'art. 13, comma 5, dell'ordinanza n. 95 del 20 marzo 2020, come da ultimo modificato dall'ordinanza n. 172 del 29 marzo 2024, le parole «negli immobili oggetto di tutti gli interventi di cui utilizzate le somme al comma 4.» sono sostituite dalle seguenti:

«in immobili danneggiati dagli eventi sismici occorsi a far data dal 24 agosto 2016. Qualora gli interventi previsti dal presente comma rientrino nell'ambito di applicazione del Codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, in deroga all'art. 50, comma 1, del richiamato decreto legislativo, i soggetti attuatori possono procedere all'affidamento di contratti di lavori, servizi e forniture con le seguenti modalità:

(i) affidamento diretto di contratti di servizi e forniture, ivi compresi quelli relativi a servizi di ingegneria e architettura e all'attività di progettazione, di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023, ferma restando l'applicazione del principio di rotazione;

(ii) affidamento diretto di contratti di lavori di importo inferiore a 1 milione di euro, ferma restando l'applicazione del principio di rotazione;

(iii) procedura negoziata senza bando di cui all'art. 76 del decreto legislativo n. 36 del 2023, previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base a indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, per contratti di lavori di importo pari o superiore a 1 milione di euro e fino alle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 36 del 2023. L'avviso riportante l'esito della procedura di affidamento contiene l'indicazione anche dei soggetti invitati.».

Art. 2.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, per le motivazioni indicate in premessa, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 31 ottobre 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2936

24A06453

ORDINANZA 6 novembre 2024.

Disposizioni e proroga termini in materia programmi di opere pubbliche e altre disposizioni in materia di ricostruzione. Modifiche ed integrazioni alle ordinanze n. 137 del 29 marzo 2023, n. 109 del 23 dicembre 2020, n. 129 del 30 dicembre 2022, n. 51 del 28 marzo 2018 e n. 131 del 30 dicembre 2022. (Ordinanza n. 212).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3, recante «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile», convertito, con modificazioni, dalla legge 10 marzo 2023, n. 21;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», in particolare l'art. 1, comma 412, con il quale è stato aggiunto il comma 4-*octies* all'art. 1 del decreto-legge n. 189 del 2016, prorogando il termine dello stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* fino al 31 dicembre 2024;

Visto l'art. 1, comma 990, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, come modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 413, della citata legge n. 213 del 2023, con il quale, allo scopo di assicurare il proseguimento e l'accelerazione del processo di ricostruzione, è stato prorogato fino al 31 dicembre 2024 il termine della gestione straordinaria di cui all'art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici», entrato in vigore il 1° aprile 2023 ed efficace a decorrere dal 1° luglio 2023;

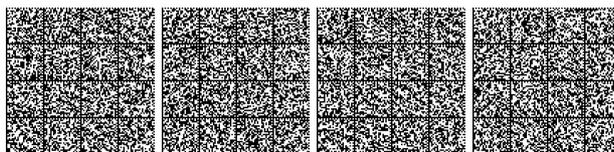
Vista l'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023, recante «Approvazione del programma straordinario di rigenerazione urbana connessa al sisma e del nuovo piano di ricostruzione di altre opere pubbliche per la Regione Marche nonché dell'elenco degli interventi per il recupero del tessuto socioeconomico delle aree colpite dal sisma finanziati con i fondi della Camera dei deputati per la Regione Marche e norme di coordinamento con le ordinanze n. 109 del 2020 e n. 129 del 2022» e successive modifiche e integrazioni;

Vista l'ordinanza n. 129 del 13 dicembre 2022, recante «Approvazione del programma straordinario di rigenerazione urbana connessa al sisma e del nuovo piano di ricostruzione di altre opere pubbliche per le Regioni Abruzzo, Lazio e Umbria nonché dell'elenco degli interventi per il recupero del tessuto socio-economico delle aree colpite dal sisma finanziati con i fondi della Camera dei deputati per la Regione Abruzzo»;

Vista l'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020, recante «Approvazione elenco unico dei programmi delle opere pubbliche nonché disposizioni organizzative e definizione delle procedure di semplificazione e accelerazione della ricostruzione pubblica»;

Considerato che, con le richiamate ordinanze n. 109 del 2020, n. 129 del 2022 e n. 137 del 2023, sono stati approvati gli elenchi degli interventi di ricostruzione, riparazione, miglioramento, ristrutturazione, rigenerazione urbana la cui realizzazione è assolutamente necessaria e urgente (anche considerato il tempo trascorso) per consentire di tornare in via definitiva ad uno stato dei luoghi e delle aree colpite dal sisma del 2016 tale da consentire uno svolgimento normale della vita, anche socio-economica, delle popolazioni residenti e del turismo quale era prima degli eventi sismici;

Vista l'ordinanza speciale n. 49 del 26 luglio 2023 *ex* art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, recante «Disposizioni urgenti per la semplificazione degli interventi in attuazione delle ordinanze n. 109 del 23 dicembre 2020, n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1 della richiamata ordinanza speciale n. 49 del 2023, «gli interventi connessi ai danni provocati dagli eventi sismici a far data dal 2016 e in attuazione delle ordinanze n. 109 del 23 dicembre 2020, n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023 del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, sono qualificati come interventi di particolare criticità e urgenza, in considerazione della loro natura essenziale e strategica per la ripresa della vita civile, sociale ed economica, nonché per il lungo lasso di tempo trascorso dal sisma medesimo»;

Considerato, altresì, che, al fine di consentire ai soggetti attuatori di adeguarsi agli «Atti tipo per l'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura e dell'attività di progettazione», approvati con decreto del Commissario straordinario n. 547 del 24 luglio 2023, l'art. 3 dell'ordinanza speciale n. 49 del 2023, ha previsto che «I termini previsti dalle ordinanze n. 109 del 2020, n. 129 del 2022 e n. 137 del 2023 per gli affidamenti dei servizi di ingegneria e architettura e dell'attività di progettazione o per l'avvio delle relative procedure sono prorogati al 18 agosto 2023. Entro tale data, i soggetti responsabili degli interventi dovranno avviare le procedure di scelta del contraente, sia che abbiano optato per la modalità dell'affidamento diretto, sia che abbiano optato per diversa modalità prevista dalla normativa vigente»;

Considerato che, mediante la suddetta proroga e grazie alla semplificazione operativa introdotta con lo strumento degli atti tipo, sono state avviate e sono in corso le progettazioni degli interventi previsti dalle ordinanze n. 137 del 2023, n. 129 del 2022 e n. 109 del 2022;

Viste le ordinanze n. 160 del 13 dicembre 2023, n. 173 del 29 marzo 2024 e n. 187 del 30 maggio 2024;

Visti i commi 10 e 11 dell'art. 1, della ordinanza n. 137 del 2023 (come da ultimo modificati dalle ordinanze n. 160 del 2023, n. 173 del 2024 e n. 187 del 2024) che stabiliscono che:

«10. Entro il 31 ottobre 2024 il soggetto attuatore deve aver affidato i lavori con importi inferiori a 5,3 milioni ad eccezione dei beni culturali per importi superiori ad euro 500.000,00.

11. Entro il 31 ottobre 2024 il soggetto attuatore deve aver proceduto all'affidamento lavori per interventi su beni culturali per importi superiori a 500.000 euro, nonché di lavori di importi superiori a 5,3 milioni.»;

Considerato che, alla data odierna, le progettazioni sono ancora in corso e che appare necessario procedere a una nuova proroga dei suddetti termini;

Ritenuto congruo e proporzionato al generale principio del risultato, codificato all'art. 1 del decreto legislativo n. 36 del 2023, prorogare i suddetti termini al 31 ottobre 2024, al fine di consentire ai comuni di procedere con gli affidamenti dei lavori susseguenti alle progettazioni degli interventi in corso o terminate;

Ritenuto, altresì che, in un'ottica di coordinamento degli interventi previsti nell'ordinanza n. 137 del 2023, con quelli inseriti nelle ordinanze n. 109 del 2020 e n. 129 del 2022, secondo quanto stabilito dall'art. 4, comma 1, dell'ordinanza n. 137 del 2023, la proroga dei suddetti termini deve applicarsi anche agli interventi di cui alle ordinanze n. 109 del 2020 e n. 129 del 2022;

Visto, altresì, l'art. 1 della legge 29 luglio 1949, n. 717 (recante, «Norme per l'arte negli edifici pubblici»), ai sensi del quale:

«Le amministrazioni dello Stato, anche con ordinamento autonomo, nonché le regioni, le province, i comuni e tutti gli altri enti pubblici, che provvedano all'esecuzione di nuove costruzioni di edifici pubblici devono destinare all'abbellimento di essi, mediante opere d'arte, una quota della spesa totale prevista nel progetto non inferiore alle seguenti percentuali:

due per cento per gli importi pari o superiori ad un milione di euro ed inferiore a cinque milioni di euro;

un per cento per gli importi pari o superiori a cinque milioni di euro ed inferiore a venti milioni;

0,5 per cento per gli importi pari o superiori a venti milioni di euro;

Sono escluse da tale obbligo le costruzioni e ricostruzioni di edifici destinati ad uso industriale o di edilizia residenziale pubblica, sia di uso civile che militare, nonché gli edifici a qualsiasi uso destinati, che importino una spesa non superiore a un milione di euro;

I progetti relativi agli edifici di cui alla presente legge dovranno contenere l'indicazione di massima di dette opere d'arte e il computo del relativo importo;

Nei casi in cui edifici siano eseguiti per lotti separati ed anche in tempi successivi, ai fini dell'applicazione della presente legge si ha riguardo alla spesa totale prevista nel progetto;

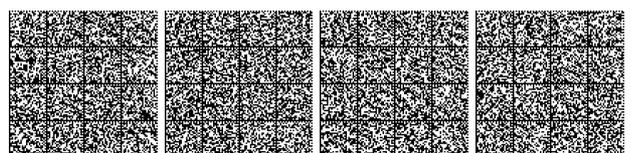
A formare la quota del 2 per cento non concorrono le somme che eventualmente siano state previste per opere di decorazione generale;

Qualora il progetto architettonico non preveda l'esecuzione in sito di opere d'arte di pittura e scultura, il 2 per cento di cui sopra verrà devoluto all'acquisto ed all'ordinazione di opere d'arte mobili, di pittura e di scultura, che integrino la decorazione degli interni.»;

Visti, anche, l'art. 9, comma 2, della legge 5 agosto 1975, n. 412, che ha stabilito che per tutte le opere di edilizia scolastica, comprese quelle di completamento, il disposto di cui richiamato art. 1 della legge n. 717 del 1949, è abrogato; nonché l'articolo unico del decreto-legge 23 dicembre 1978, n. 817, convertito con modificazioni in legge 19 febbraio 1979, n. 54, a norma del quale anche per tutte le opere di edilizia universitaria, comprese quelle di completamento il disposto al richiamato art. 1 della legge n. 717 del 1949 è abrogato;

Ritenuto che, per accelerare le procedure di ricostruzione e per la peculiarità delle stesse che, in ogni caso, non sempre concernono attività di nuova costruzione bensì interventi su edifici esistenti o preesistenti, occorre rimettere alla discrezionalità delle singole amministrazioni competenti e ai singoli soggetti gestori, l'applicabilità delle percentuali e dei criteri previsti dall'art. 1 della legge 717 del 1949;

Considerato che tale opzione di facoltatività applicativa delle percentuali e dei criteri previsti dalla legge n. 717 del 1949 si pone, altresì, come necessaria allo scopo di evitare dubbi o ritardi nella predisposizione dei progetti e nella successiva realizzazione delle opere;

Vista l'ordinanza n. 51 del 28 marzo 2018, recante «Attuazione dell'art. 13 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni dalla legge

15 dicembre 2016, n. 229, e successive modificazioni ed integrazioni. Interventi di ricostruzione su edifici pubblici e privati già interessati da precedenti eventi sismici»;

Visto, in particolare, l'art. 8, comma 4, della suddetta ordinanza n. 51 del 2018 (come modificato dall'ordinanza n. 155 del 14 novembre 2023) il quale dispone che:

«4. Nelle ipotesi di edifici pubblici già ammessi a contributo ai sensi del decreto-legge n. 39 del 2009 per i quali alla data degli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 fossero in corso i lavori, gli ulteriori danni cagionati da detti eventi sono finanziati con le modalità di cui ai precedenti articoli 5, comma 3, e 7»;

Visti, altresì:

l'art. 5, comma 3, dell'ordinanza n. 51 del 2018, il quale dispone che: «3. Fermo restando quanto stabilito al precedente comma 2, nelle ipotesi di cui all'art. 13, comma 1, del decreto-legge n. 189/2016 la domanda di contributo è corredata da apposita richiesta di variante rispetto ai lavori già finanziati, accompagnata da perizia asseverata del tecnico incaricato comprovante gli ulteriori danni subiti, il nesso causale con gli eventi sismici, le ulteriori e diverse lavorazioni che si rendono necessarie rispetto a quelle già previste e finanziate, la quantificazione delle nuove lavorazioni e i tempi necessari all'esecuzione delle stesse. L'ufficio speciale competente, col provvedimento con cui autorizza la variante, determina il contributo aggiuntivo e se necessario autorizza un nuovo termine per la conclusione dei lavori, comunque nel limite massimo di ulteriori dodici mesi»;

l'art. 7 dell'ordinanza n. 51 del 2018, il quale dispone che:

«1. Ai fini e per gli effetti dell'art. 13, comma 4, del decreto-legge n. 189/2016, gli uffici speciali di cui all'art. 67-*ter* del decreto-legge n. 83/2012 comunicano trimestralmente al Commissario straordinario i provvedimenti di ammissione a contributo adottati per gli interventi di cui al presente capo, con indicazione distinta per tipologia di fattispecie ed entità dell'importo ammesso.

2. Sulla base delle comunicazioni di cui al comma 1, il Commissario straordinario provvede a trasferire agli uffici speciali gli importi corrispondenti ai contributi da erogare. Le risorse così erogate formano oggetto di separata evidenza contabile di autonoma voce in sede di rendiconto dell'attività del Commissario straordinario.

3. Con provvedimento del commissario straordinario, su richiesta degli uffici speciali interessati motivata con riferimento all'effettivo avvio ed allo stato di avanzamento delle istruttorie relative alle fattispecie disciplinate dal presente capo, è disposta un'anticipazione al fine di consentire la tempestiva erogazione dei contributi accertati prima dell'avvio della fase di rendicontazione di cui al comma 1.»;

Ritenuto di dover chiarire che le modalità di finanziamento dei maggiori danni occorsi al patrimonio immobiliare di proprietà pubblica indicate negli articoli 5, comma 3, e 7 della richiamata ordinanza n. 51 del 2018, debbano essere ricondotte alla esclusiva condizione di sussistenza di un precedente finanziamento riferito al sisma 2009 e non già all'ulteriore condizione dell'intervenuto avvio dei lavori;

Vista l'ordinanza n. 131 del 30 dicembre 2022, recante «Disposizioni di coordinamento e differimento termini della ricostruzione privata e pubblica»;

Visto, in particolare, l'art. 9 rubricato «Armonizzazione delle scadenze concernenti la presentazione delle istanze di contributo per gli interventi su edifici successivi al 1945 ricadenti in aree sottoposte a vincolo paesaggistico e disposizioni transitorie», il quale al comma 2 introdotto dall'ordinanza n. 133 del 31 gennaio 2023, stabilisce che:

«2. Per le domande di contributo relative ad immobili di interesse culturale e paesaggistico definite dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza n. 116 del 2021, per le quali non sia stata formalizzata in tempo utile la richiesta di applicazione del nuovo regime previsto dall'art. 13, comma 2, della ridetta ordinanza, i soggetti legittimati possono regolarizzare la domanda entro trenta giorni dall'entrata in vigore della presente disposizione nel caso in cui l'applicazione dei nuovi incrementi riduca o annulli l'accollo delle residue somme necessarie per il completamento degli interventi.»;

Ritenuto di dover consentire, seppur al solo fine della riduzione o annullamento dell'accollo eventualmente esistente, l'adesione al nuovo regime contributivo introdotto dall'ordinanza n. 116 del 6 maggio 2021 entro il termine di conclusione dei lavori, in luogo del termine di trenta giorni oggi previsto, in analogia alle diverse disposizioni introdotte in occasione dell'entrata in vigore di modifiche sostanziali della contribuzione parametrica (a titolo esemplificativo con l'art. 2, comma 2, dell'ordinanza n. 126 del 28 aprile 2022);

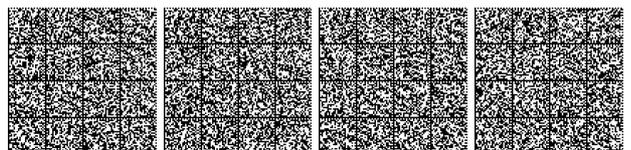
Ritenuti sussistenti tutti gli elementi e le condizioni di legge per procedere ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Tenuto conto del nuovo accordo per l'esercizio dei compiti di alta sorveglianza e di garanzia della correttezza e della trasparenza delle procedure connesse alla ricostruzione pubblica post-sisma Italia centrale (Accordo di alta sorveglianza) sottoscritto ai sensi dell'art. 32 del decreto-legge n. 189 del 2016;

Visti l'art. 33, comma 1, del decreto-legge n. 189/2016 e l'art. 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, in base ai quali i provvedimenti commissariali, divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Considerata l'urgenza di provvedere allo scopo di consentire ai soggetti attuatori di adeguare i propri cronoprogrammi al fine di strutturare e portare a compimento le singole procedure di affidamento, nonché di chiarire i richiamati profili in ordine alle progettazioni delle opere e alle finalità a cui destinare gli importi stanziati cadauna;

Ritenuta, pertanto, sussistente la necessità di dichiarare immediatamente efficace la presente ordinanza;

Dato atto dell'intesa acquisita con i presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche nella Cabina di coordinamento del 29 ottobre 2024 e con la Regione Umbria con nota prot. CGRTS-0042752-A-31/10/2024;

Dispone:

Art. 1.

Proroga termini di cui all'art. 1 dell'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023

1. All'art. 1, comma 10, dell'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023, come da ultimo modificato dall'ordinanza n. 187 del 30 maggio 2024, le parole «Entro il 31 ottobre 2024» sono sostituite dalle seguenti:

«Entro il 31 dicembre 2024».

2. All'art. 1, comma 11, dell'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023, come da ultimo modificato dall'ordinanza n. 187 del 30 maggio 2024, le parole «Entro il 31 ottobre 2024» sono sostituite dalle seguenti:

«Entro il 31 dicembre 2024».

3. Ai sensi dell'art. 4, comma 1, dell'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023, le proroghe disposte con il presente articolo si applicano, oltre che agli interventi di cui alla menzionata ordinanza, anche agli interventi di cui alle ordinanze n. 109 del 23 dicembre 2020 e n. 129 del 30 dicembre 2022.

Art. 2.

Applicazione della legge n. 717 del 1949

1. Ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, all'art. 2 dell'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023, dopo il comma 2 è inserito il seguente comma 2-*bis*:

«2-*bis*. Le amministrazioni competenti e i soggetti attuatori dei singoli interventi hanno la facoltà di applicare le percentuali e i criteri previsti dall'art. 1 della legge 29 luglio 1949, n. 717».

2. All'art. 4, comma 1, dell'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023, dopo le parole «I termini e le disposizioni di cui all'art. 1, commi 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12» e prima di quelle «si applicano altresì agli interventi di cui alle ordinanze n. 109 del 2020 e n. 129 del 2022», sono inserite le seguenti:

«e di cui all'art. 2, comma 2-*bis*,».

Art. 3.

Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 51 del 28 marzo 2018

1. All'art. 8 dell'ordinanza n. 51 del 28 marzo 2018, il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Nelle ipotesi di edifici pubblici già ammessi a contributo ai sensi del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito con modificazioni dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, gli ulteriori danni cagionati dagli eventi sismici verificatisi a far data al 24 agosto 2016 sono finanziati con le modalità di cui ai precedenti articoli 5, comma 3, e 7.».

Art. 4.

Modifiche e integrazioni all'ordinanza n. 131 del 30 dicembre 2022

1. All'art. 9, comma 2, dell'ordinanza n. 131 del 30 dicembre 2022, come introdotto dall'ordinanza n. 133 del 31 gennaio 2023:

a) le parole «entro trenta giorni dall'entrata in vigore della presente disposizione» sono sostituite dalle seguenti: «entro la fine dei lavori»;

b) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La regolarizzazione della domanda non consente alcuna variazione del quadro economico complessivo del progetto approvato relativamente alle lavorazioni già ritenute ammissibili.».

Art. 5.

Entrata in vigore ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le disposizioni della presente ordinanza, per le motivazioni indicate in premessa, la stessa è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

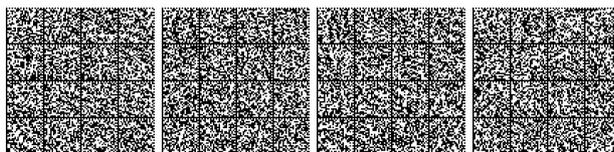
2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 6 novembre 2024

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2024

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2921

24A06454

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 novembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Tecnigen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 700/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 89 del 5 febbraio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 37 del 14 febbraio 2024, con la quale la società Tecnigen S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabeprazolo Tecnigen» (rabeprazolo);

Vista la domanda presentata in data 12 febbraio 2024 con la quale la società Tecnigen S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Rabeprazolo Tecnigen» (rabeprazolo);

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RABEPRAZOLO TECNIGEN (rabeprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse - A.I.C. n. 042940041 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,87.

Nota AIFA: 48.

Confezione: «10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse - A.I.C. n. 042940039 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,92.

Nota AIFA: 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rabeprazolo Tecnigen» (rabeprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rabeprazolo Tecnigen» (rabeprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 novembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06461

DETERMINA 11 novembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Quetiapina Pensa Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 701/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma

dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 140 del 5 giugno 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2024, con la quale la società Towa Pharmaceutical S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina Pensa Pharma» (quetiapina);

Vista la domanda presentata in data 15 maggio 2024 con la quale la società Towa Pharmaceutical S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Quetiapina Pensa Pharma» (quetiapina);

Vista la delibera n. 30 del 17 luglio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale QUETIAPINA PENSA PHARMA (quetiapina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 050577016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,47.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,39.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettua-

le o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Quetiapina Pensa Pharma» (quetiapina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Quetiapina Pensa Pharma» (quetiapina) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 novembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06462

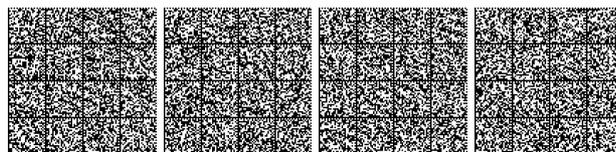
COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 7 novembre 2024.

Approvazione della modifica del Piano annuale di attività e del sistema dei limiti di rischio (*Risk Appetite Framework – RAF)* per l'anno 2024, *ex* art. 6, comma 9-*septies*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di limiti di ammissibilità delle garanzie SACE. (Delibera n. 74/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

NELLA SEDUTA DEL 7 NOVEMBRE 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente la costituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative al Comitato, ed in particolare il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», il quale all'art. 1-*bis*, inserito nella legge di conversione 12 dicembre 2019, n. 141, ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS, e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo» al CIPE «deve intendersi riferito al» CIPESS;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni, e in particolare, l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» ed in particolare l'art. 1, recante «Attribuzioni del CIPE», il quale dispone che «nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, sulla base di proposte delle amministrazioni competenti per materia, svolge funzioni di coordinamento in materia di programmazione e di politica economica nazionale, nonché di coordinamento della politica economica nazionale con le politiche comunitarie, provvedendo, in particolare, a definire le linee di politica economica da perseguire in ambito nazionale, comunitario ed internazionale, individuando gli specifici indirizzi e gli obiettivi prioritari di sviluppo economico e sociale, delineando le azioni necessarie per il conseguimento degli obiettivi prefissati, tenuto conto anche dell'esigenza di perseguire uno sviluppo sostenibile sotto il profilo ambientale ed emanando le conseguenti direttive per la loro attuazione e per la verifica dei risultati»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'art. 20, relativo all'organizzazione e ai compiti del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la direttiva 98/29/CE del 7 maggio 1998 del Consiglio dell'Unione europea relativa all'armonizzazione delle principali disposizioni in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per operazioni garantite a medio e lungo termine;

Visto il regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

Vista la comunicazione della Commissione europea agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine (2012/C 392/01);

Visto il regolamento delegato UE n. 727/2013 della Commissione europea del 14 marzo 2013 che modifica l'allegato II del regolamento UE n. 1233/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo all'applicazione di alcuni orientamenti sui crediti all'esportazione che beneficiano di sostegno pubblico;

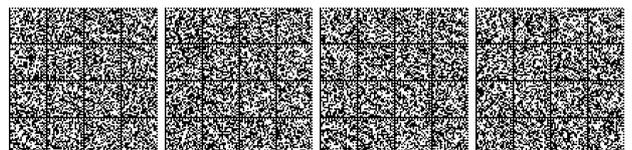
Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 143 recante «Disposizioni in materia di commercio con l'estero, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, e dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 95, recante «Attuazione della direttiva 98/29/CE in materia di assicurazione dei crediti all'esportazione per le operazioni garantite a medio e lungo termine», che ribadisce che le operazioni e le categorie di rischi assicurabili dalla SACE S.p.a. sono definite con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (ora Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile) ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo n. 143 del 1998;

Visto l'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, recante «Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40;

Visto, in particolare, il comma 9 dell'art. 6 del citato decreto-legge n. 269 del 2003, il quale prevede, al secondo e al quarto capoverso che «SACE S.p.a. favorisce l'internazionalizzazione del settore produttivo italiano, privilegiando gli impegni nei settori strategici per l'economia italiana in termini di livelli occupazionali e ricadute per il sistema economico del Paese, nonché gli impegni per operazioni destinate a Paesi strategici per l'Italia, […] e che gli impegni assunti dalla SACE S.p.a., nello svolgimento dell'attività assicurativa di cui al medesimo comma, sono garantiti dallo Stato nei limiti indicati dalla legge di approvazione del bilancio dello Stato distintamente per le garanzie di durata inferiore e superiore a ventiquattro mesi»;

Visti, altresì, i commi 9-*bis*, 9-*ter*, 9-*quater*, 9-*quinquies*, 9-*sexies*, 9-*septies* e 9-*octies* del predetto art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, i quali definiscono un nuovo modello di sostegno pubblico all'esportazione, operativo a decorrere dal 1° gennaio del 2021, e in tale quadro istituiscono, tra l'altro, presso il Ministero dell'economia e delle finanze, il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione;

Visto, in particolare, il comma 9-*bis* del citato l'art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, il quale prevede che «SACE S.p.a. assume gli impegni derivanti dall'attività assicurativa e di garanzia dei rischi definiti non di mercato dalla normativa dell'Unione europea, di cui al comma 9, nella misura del dieci per cento del capitale e degli interessi di ciascun impegno. Il novanta per cento dei medesimi impegni è assunto dallo Stato, in conformità al presente articolo, senza vincolo di solidarietà.», e inoltre che «la legge di bilancio definisce i limiti cumulati di assunzione degli impegni da parte di SACE S.p.a. e del Ministero dell'economia e delle finanze, per conto dello Stato, sulla base del piano di attività deliberato dal Comitato per il sostegno finanziario pubblico e approvato dal Comitato interministeriale per la programmazione economica»;

Visto, altresì, il comma 9-*septies* del citato l'art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, ai sensi del quale «il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione, su proposta della SACE S.p.a., delibera il Piano annuale, che definisce l'ammontare progettato di operazioni da assicurare, suddivise per aree geografiche e macro-settori, evidenziando l'importo delle operazioni da sottoporre all'autorizzazione preventiva del Ministro dell'economia e delle finanze ai sensi del comma 9-*ter*, nonché il sistema dei limiti di rischio - *Risk Appetite Framework* (di seguito «RAF»), che definisce, in linea con le migliori pratiche del settore bancario e assicurativo, la propensione al rischio, le soglie di tolleranza, con particolare riguardo alle operazioni che possono determinare elevati rischi di concentrazione verso singole controparti, gruppi di controparti connesse o Paesi di destinazione. Il Piano annuale e il RAF sono approvati, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)»;

Vista la convenzione MEF-SACE, sottoscritta ai sensi del comma 9-*quinquies* del citato art. 6 del decreto-legge n. 269 del 2003, approvata da questo Comitato con la delibera del 26 novembre 2020, n. 67 ed, in particolare, l'art. 3.4, il quale prevede che «fermo restando lo *Statutory Cover Limit* cumulato definito dalla legge di bilancio, entro il 15 luglio di ciascun anno, il Comitato, su proposta di SACE, può approvare la proposta di modifica del Piano annuale di attività vigente e/o del RAF, per adattarli a nuove priorità per l'*export* italiano ovvero a mutamenti del quadro economico. La proposta del Comitato di modifica del Piano annuale di attività e/o del RAF è inviata al CIPE per la delibera di approvazione.»;

Vista la delibera CIPESS del 30 novembre 2023, n. 39 di approvazione del piano annuale di attività e del RAF per l'anno 2024;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213 che, per l'anno finanziario 2024, ha fissato: (i) all'art. 3, comma 3, i limiti di cui all'art. 6, comma 9, del decreto-legge n. 269 del 2003, concernenti gli impegni assumibili da SACE in corso d'anno, rispettivamente in 7 miliardi di euro per le garanzie di durata sino a ventiquattro mesi e in 53 miliardi di euro per le garanzie di durata superiore a ventiquattro mesi e (ii) all'art. 3, comma 5, il limite cumulato di assunzione degli impegni da parte di SACE e del Ministero dell'economia e delle finanze, per conto dello Stato («*Statutory Cover Limit* cumulato»), di cui all'art. 6, comma 9-*bis* , del citato decreto-legge n. 269 del 2003, in 175.000 milioni di euro;

Considerato che il Comitato per il sostegno finanziario pubblico all'esportazione, nella riunione del 18 luglio 2024, ha esaminato ed approvato, ai sensi dell'art. 3.4 della predetta Convenzione MEF-SACE, la proposta di modifica del Piano annuale di attività e del RAF vigenti - proposta da SACE in virtù di nuove stime che determinano una diversa composizione della domanda assicurativa per adeguarla agli intervenuti mutamenti nel contesto economico;

Tenuto conto che suddetta proposta di modifica interviene esclusivamente sulla composizione della domanda assicurativa prevista nel Piano annuale di attività e sui correlati limiti di rischio espressi dalle soglie di esposizione definite in seno al RAF, lasciando immutati i limiti fissati per il 2024 dalla legge 30 dicembre 2023, n. 213;

Preso atto che le modifiche proposte non determinano alcuno sforamento dei limiti di impegno assumibili da SACE in corso d'anno e di *Statutory Cover Limit* cumulato fissati dalla citata legge n. 213 del 2023;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota MEF- GAB 8 ottobre 2024 n. 44047, con la quale è stata trasmessa la proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, concernente l'approvazione con delibera, da parte di questo Comitato, dell'aggiornamento del Piano annuale di attività e del RAF per l'anno 2024;

Acquisito il concerto del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Considerato che ai sensi dell'art. 16, della legge 27 febbraio 1967, n. 48, e successive modificazioni, questo Comitato è presieduto «dal Presidente del Consiglio dei ministri e che in caso di sua assenza o impedimento temporaneo, è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice Presidente di questo stesso Comitato», mentre «in caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età»;

Vista la nota posta a base dell'odierna seduta predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Considerata l'urgenza di accelerare l'*iter* di perfezionamento della delibera, e considerato che il testo della stessa è stato condiviso con il MEF, e che le verifiche

di finanza pubblica, di cui all'art. 5, comma 7, del regolamento del CIPESS, sono espresse positivamente nella citata nota congiunta;

Considerato che il Ministro dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta sull'ulteriore corso della presente delibera e che pertanto la stessa viene sottoposta direttamente in seduta alla firma del Segretario e del Presidente per il successivo, tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Delibera:

1. È approvato l'aggiornamento del Piano annuale di attività e del *Risk Appetite Framework* (RAF) per l'anno 2024 ai sensi dell'art. 3.4 della Convezione MEF-SACE S.p.a. di cui all' art. 6, comma 9-*quinquies*, del decreto-legge n. 269 del 2003 citato nelle premesse.

Il vice Presidente: GIORGETTI

Il Segretario: MORELLI

Registrato alla Corte dei conti il 27 novembre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1556

24A06460

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determina aRM - 245/2024 - 3468 del 26 novembre 2024 è stata revocata, su rinuncia della GEKOFAR S.R.L., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE:

confezione: 050432018;

descrizione: «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse rivestite;

paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: EMLA:

confezione: 044002020;

descrizione: «2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5g + 2 cerotti occlusivi;

paese di provenienza: Grecia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A06463

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di benzidamina cloridrato, «Tonsino».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 322/2024 del 28 novembre 2024

Procedura europea: DE/H/6761/002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TONSINO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH, con sede e domicilio fiscale in Wallenroder Straße 8-10 - D-13435 Berlino, Germania.

Confezione: «1,5 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 049788045 (in base 10) 1HHF4F (in base 32).

Principio attivo: benzidamina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione A.I.C. n. 049788045 «1,5 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione A.I.C. n. 049788045 «1,5 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione» 1 flacone in vetro da 30 ml.

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13 agosto 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06464

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ketotifene fumarato, «Ketolfa».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 324/2024 del 28 novembre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale KETOLFA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via F.lli Bandiera 26 - 80026 Casoria (NA).

Confezioni:

«0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 10 ml con contagocce - A.I.C. n. 050214016 (in base 10) 1HWF40 (in base 32);

«0,5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 30 contenitori monodose in LDPE da 0,5 ml - A.I.C. n. 050214028 (in base 10) 1HWF4D (in base 32).

Principio attivo: ketotifene fumarato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l., via F.lli Bandiera n. 26 - 80026 Casoria (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06465

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di exemestane, «Xelamin».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 326/2024 del 28 novembre 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale XELAMIN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Lanova Farmaceutici S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in via Conca D'Oro n. 212 - 00141 Roma - Italia

Confezione:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050155011 (in base 10) 1HUMJ3 (in base 32);

Principio attivo: Exemestane

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genepharm S.A.,

18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grecia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050155011.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050155011;

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

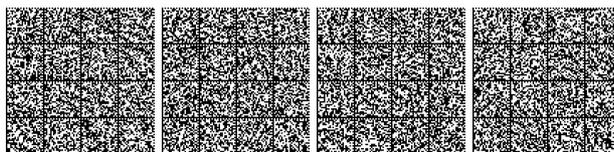
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06466

MINISTERO DELL'INTERNO

Riapertura dei termini per la presentazione della certificazione della perdita di gettito IMU per l'anno 2021 accertata alla data del 31 dicembre 2023.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del direttore centrale per la finanza locale del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno, del 29 novembre 2024, recante: «Riapertura dei termini per la presentazione della certificazione della perdita di gettito IMU per l'anno 2021 accertata alla data del 31 dicembre 2023, derivante dai commi 1 e 2 dell'art. 4-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

24A06504

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

Modifiche all'Allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020

Con ordinanza n. 210 del 31 ottobre 2024, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 21 novembre 2024 al numero 2923, avente ad oggetto «Modifiche all'Allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020», sono stati rimodulati alcuni interventi all'interno dell'Allegato 1 all'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al *link* https://sisma2016.gov.it/ordinanze/

24A06467

Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023

Con ordinanza n. 211 del 6 novembre 2024, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 25 novembre 2024 al numero 2932, avente ad oggetto «Modifiche degli allegati alle ordinanze n. 129 del 13 dicembre 2022 e n. 137 del 29 marzo 2023», sono aggiornati, rispettivamente, l'allegato B all'ordinanza n. 129 del 13 dicembre 2022 e gli allegati A1 e B all'ordinanza n. 137 del 29 marzo 2023, come descritto agli articoli 1 e 2 dell'ordinanza in questione.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/ordinanze/

24A06468

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-287) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

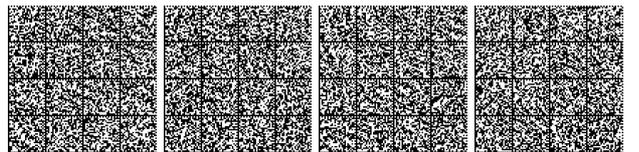
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C